Deltex medical

ODM+

Monitor zur Überwachung des Volumenstatus und der Herzfunktion

OBSOLETE

BEDIENUNGSANLEITUNG

Diese Bedienungsanleitung entspricht der Spezifikation des CardioQ-ODM+™, Monitor zur Überwachung des Volumenstatus und der Herzfunktion und dessen Betrieb zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Gebrauchsanweisungen, die sich direkt auf Zubehör des CardioQ-ODM+-Systems beziehen, finden Sie bei den entsprechenden Angaben zur Verwendung oder in der Bedienungsanleitung für das Gerät. Die Firma Deltex Medical™ Limited behält sich das Recht vor, die Spezifikation jederzeit ohne Vorankündigung zu ändern.

Diese Bedienungsanleitung beschreibt die Bedienung des CardioQ-ODM+ unter Verwendung der Anwendungssoftware, Serie 5.0x (x bezieht sich auf Softwareaktualisierungen, die für die Anweisungen in dieser Gebrauchsanleitung keine Bedeutung haben).
©2010-2019 Deltex Medical Limited.

Software-Upgrades werden vom zuständigen Deltex Medical-Verkaufsvertreter bei Bedarf durchgeführt.

Möglicherweise verfügt die CardioQ-ODM+-Software nur über eine zeitlich begrenzte Lizenz.

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Deltex Medical-Verkaufsvertreter oder Ihrer örtlichen Niederlassung.

Deltex Medical Limited,
Terminus Road,
CHICHESTER,
West Sussex,
PO19 8TX.

Tel: (+44) 1243 774837
Fax: (+44) 1243 532534
Email: uksales@deltexmedical.com
internationalsales@deltexmedical.com
Webseite: www.deltexmedical.com

OBSOLETE

Deltex Medical Limited ist der einzige zugelassene Benutzer des Warenzeichens CardioQ-ODM+.

Bedienungsanleitung deutsch– Teilenummer 9051-5261.
Edition 5.54, veröffentlicht im September 2019.

CO 1583

CE
0086

Inhalt

1. In der Bedienungsanleitung verwendete Konventionen 1
2. Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen 2
   - 2.1 Anwendungsgebiete 2
   - 2.2 Vorsichtsmaßnahmen 2
   - 2.3 Warnungen 3
   - 2.4 Kontraindikationen 3
3. Beschreibung des Monitors 4
   - 3.1 Vorder- und Rückseite 4
   - 3.2 Position des Monitors, des Patienten und des Bedieners bei normalem Gebrauch 4
   - 3.3 Speicherung von Patientendaten 5
   - 3.4 Erklärung zur Steuerung 5
   - 3.5 Benutzung der druckabhängigen Daten 6
4. Deltex Medical-Dopplersonden für den CardioQ-ODM+ 7
   - 4.1 Allgemeine Informationen 7
   - 4.2 Lagerung der Sonde 7
   - 4.3 Entsorgung der Sonde 7
   - 4.4 Überschreiten der Verfallszeit der Sonde 7
   - 4.5 Oral/Nasal-Sonden für Erwachsene 7
   - 4.6 Sonden für die Pädiatrie 8
   - 4.7 Nutzungsgrenzen 8
   - 4.8 Nomogramm-Grenzen 8
5. Betriebseinstellung des Monitors 9
   - 5.1 Inbetriebnahme 9
   - 5.2 Montage des CardioQ-ODM+ 9
   - 5.3 Konfiguration 9
   - 5.4 Ändern der gewählten Sprache 9
   - 5.5 Einstellen von Datum, Uhrzeit und Sommerzeit (DST) 9
   - 5.6 Anschluss der Sonde 10
   - 5.7 Ausschalten des Monitors 10
6. Startanzeigen 11
   - 6.1 Anzeige der verbleibenden Nutzungsdauer 11
   - 6.2 Identifikation des Patienten 12
   - 6.3 Bildschirm Patientendaten 12
   - 6.4 Überwachung eines neuen Patienten 12
   - 6.5 Überwachung eines gespeicherten Patienten mit einer neuen Sonde 12
   - 6.6 Löschen von Patienten 13
7. Erreichen des korrekten Flowsignals 14
   - 7.1 Positionieren der Sonde 14
   - 7.2 Einstellen des Bereichs 15
   - 7.3 Einstellen des Signalfilters 16
   - 7.4 Einstellung der Signalverstärkung 16
   - 7.5 Finden des maximalen Flows 17
   - 7.6 Bildschirm - volle Breite 17
   - 7.7 Änderung der Anzahl der Zyklen zur Durchschnittskalkulation 18
   - 7.8 Variablen des Beatmungsgerätes 18
   - 7.9 Einfrieren der Anzeige 18
   - 7.10 Abtrennung der Sonde 19
   - 7.11 Wiederanschluss der Sonde 19
8. Zusätzliche Berechnungen 20
   - 8.1 Systemischer Gefäßwiderstand (SVR) und Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI) 20
   - 8.2 Anzeige der SVR-Berechnungen 21
   - 8.3 Sauerstoffzufuhr (DO_2) Sauerstoffzufuhr-Index (DO_2I) 22
   - 8.4 Anzeige der DO_2-Berechnungen 22
9. Überwachung des Blutdrucks 24
   - 9.1 Kalibrierung 24
   - 9.2 Trennen und Wiederanschließen der Sonde. 25
10. HD-ICG-Überwachung 26
    - 10.1 Vorbereitung des Systems 26
    - 10.2 Einrichten eines neuen Patienten 28
    - 10.3 Überwachung Initiieren 28
    - 10.4 Einen Patienten kopieren 29
    - 10.5 Überwachung fortsetzen 29

OBSOLETE

10.6 Überwachung beenden 29
10.7 Schwellenwerte der Signalstabilität 29
10.8 Gute Signale 30
10.9 Schlechte Signale 32
11. Snapshots 33
11.1 Einer Snapshot erstellen 33
11.2 Ansicht der Snapshots 33
11.3 Vergleich von Snapshots 33
11.4 Löschen von Snapshots 34
12. Ereignisse 35
12.1 Aufzeichnung von Ereignissen 35
12.2 Wiederaufrufen von Ereignissen 35
13. Trendanzeige 36
13.1 Historische Daten-Kontinuierliche Trends 36
13.2 Anzeigen von Trendinformationen 36
13.3 Trend-Diagramme 37
14. Anpassen des Monitors 38
14.1 Wiederherstellen der Werkseinstellungen 38
14.2 Hinzufügen eines Kliniknamens 38
14.3 Verknüpfen mit einem Patientenmonitor 38
14.4 Auswahl eines Benutzers 39
14.5 Einstellungen bei mehreren Benutzern 39
14.6 Einstellung von Benutzerprofilen 39
14.7 Einstellung von standardmäßig vorgegeben Werten 40
14.8 Einstellung der Geräte-Standardvorgaben. 40
15. USB und Herunterladen von Patientendaten 41
15.1 Speichern von Anzeigen 41
15.2 Aufzeichen kontinuierlicher Daten 41
15.3 Signalaufzeichnung 41
15.4 Herunterladen von Patientendaten 42
15.5 Zusammenfassung Herunterladen 43
15.6 Herunterladen von Informationen für Deltex Medical 43
16. Demonstrationsmodus 44
16.1 Betreiben des Cardio-ODM+ in einem Doppler-Demonstrationsmodus 44
16.2 Betreiben des Cardio-ODM+ in einem HD-ICG-Demonstrationsmodus 44
17. Anleitung zur Fehlerdiagnose 45
17.1 Fehlerdiagnose 45
17.2 Überprüfung der Softwareversion 46
18. Systemspezifikationen 47
18.1 Klassifikation 47
18.2 Leistungsmerkmale 47
18.3 Abmessungen und Gewicht 47
18.4 Umgebungsbedingungen 47
18.5 Entsorgung 47
18.6 Systemeigenschaften 48
18.7 Akustische Ausgangsleistung 48
18.8 Sicherheit der akustischen Ausgangsleistung 48
18.9 Bereiche 49
18.10 Genauigkeit 49
18.11 Ergebnisse 49
18.12 RS232-Protokolle 50
18.13 Stromzufuhr 50
18.14 Nebenanschlüsse 50
18.15 Symbolkennzeichnung 51
18.16 Zubehör und Ersatzteile 51
18.17 Sonden und Sondenzubehör 52
18.18 ABP-Kabel 52
18.19 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 52
18.20 Herstellererklärung 53
19. Reinigung, Wartung und Garantie 56
19.1 Reinigung des Monitors 56
19.2 Routinemäßige Wartung 56
19.3 Reparatur, Kundendienst und Kalibrierung 56
19.4 Garantie 57

OBSOLETE

1. In der Bedienungsanleitung verwendete Konventionen

Folgende Symbole oder Begriffe werden in der Bedienungsanleitung verwendet:

Startseite	Bei Symbolen dieser Art muss der Anwender die Taste unterhalb der Bezeichnung drücken.
▶	‚Und dann' oder ‚anschließend drücken'.
	Hinweis.
	Warnung.
	Den ***Kontrollknopf*** drehen, um eine Auswahl zu treffen. In der Bedienungsanleitung schließt dies die Auswahl von Tasten aus.
	Durch Drücken des ***Kontrollknopfs*** eine Auswahl bestätigen.
Focus	Weist auf einen bestimmten Bildschirm hin.
	Snapshot Symbol in Trendansicht.
	Symbol für die Signalaufzeichnung.
	Symbol für beendete Signalaufzeichnung.
	Symbol für kontinuierliche Datenaufzeichnung.
	Abrollsymbol im Bildschirm *Trend-Diagramm*.
	Patientenmonitor nicht angeschlossen.
	Patientenmonitor wird angeschlossen.
	Patientenmonitor angeschlossen.
	Daten werden gespeichert.

OBSOLETE

2. Indikationen, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Kontraindikationen

Ziehen Sie zur Verwendung des CardioQ-ODM+-Monitors zusammen mit kompatiblen Geräten und kompatiblem Zubehör die Angaben, Vorsichtsmaßnahmen, Warnhinweise und Gegenanzeigen in den entsprechenden Handbüchern heran.

2.1 Anwendungsgebiete

Der CardioQ-ODM+ von Deltex Medical ist für die Verwendung als Monitor zur Überwachung des Volumenstatus und der Herzfunktion bestimmt.

Deltex Medical stellt eine Reihe von ösophagealen Doppler-Sonden her, die nur von klinisch geschultem und qualifiziertem klinischem Personal oder unter direkter Aufsicht solchen Personals angewendet werden sollten. Alle diese Sonden sind für die orale Platzierung in den Ösophagus zugelassen. Bestimmte Sonden sind auch für die nasale Platzierung zugelassen.

2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Die Sonden sind, je nach Sondentyp, nur für orales oder nasales Platzieren in den Ösophagus zugelassen. Je nach Platzierungsmethode und Sondentyp kann der Patient vollkommen sediert oder unter Voll- oder Lokalanästhesie sein. Gebrauchsanleitungen sind der jeweiligen Sondenpackung zu entnehmen.

Die Daten können infolge einer Aortenklemmung Änderungen unterliegen. Während der Aortenklemmung sind die Daten jedoch zuverlässig und können für die klinische Praxis zugrunde gelegt werden. Diese während der Aortenklemmung erhaltenen Daten sollten nicht mit Daten verglichen werden, die gemessen werden, wenn die Aorta nicht geklemmt ist.

Die Doppler-Sonden haben ein bestimmtes Zeitlimit, und wenn dieses Zeitlimit überschritten ist, sind die Sonden nicht mehr funktionsfähig. Gebrauchsanleitungen sind der jeweiligen Sondenpackung zu entnehmen.

Es sind keine größeren Ösophaguskomplikationen bei Verwendung der Sonden aufgetreten. Wie bei jedem/jeder nasogastrischen oder nasoösophagealen Tubus/Sonde sind nach einigen Tagen endoskopisch geringfügige lokale Entzündungen festzustellen.

Bei der Interpretation der Herzfunktion müssen immer auch andere klinische Anzeichen und Symptome berücksichtigt werden. Die Anwender sollten das klinische Schulungsmaterial des Herstellers durcharbeiten, da eine Lernkurve besteht, die die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen kann.

Wenn zur Flüssigkeitsstatusüberwachung die Variation des Schlagvolumens (SVV), die Variation der Schlagdistanz (SDV) der Variation der Spitzengeschwindigkeit (PVV), oder die Pulsdruckschwankung (PPV) verwendet werden, bitte beachten, dass die Empfindlichkeit der Parameter optimal ist, wenn das Atemzugvolumen ≥7-8 ml/kg beträgt, und dass höhere Atemzugvolumen höhere Variationen auslösen.

Das CardioQ-ODM+ berücksichtigt keine arrhythmische Zustände durch Herzfrequenzschwankungen (≥20%) oder übermäßige Schwankungen im Schlagvolumen. Der Benutzer sollte jedoch beachten, dass während arrhythmischer Perioden SVV, SDV, PVV oder PPV nicht als Anhaltspunkte für das Flüssigkeitsmanagement benutzt werden sollten.

Die Parameter SVV, SDV, PVV oder PPV sind nur bei Patienten von klinischer Bedeutung, die bei geschlossener Brust voll mechanisch beatmet werden. Wechselnde PEEP-Einstellungen können die hämodynamischen Messungen beeinflussen.

Die Benutzung von SVV, SDV, PVV oder PPV bei der Laparoskopie oder bei Patienten in einer Position, bei der zusätzlicher Druck auf den Brustkorb ausgeübt wird, wie z.B. Patienten in Bauchlage oder mit Kopftieflage, können die Genauigkeiten der Parameter beeinträchtigen.

OBSOLETE

2.3 Warnungen

Wenden Sie keine übermäßige Kraft an, da ein Verletzungsrisiko für den Patienten besteht. Sonde entfernen, wenn beim Einführen Schwierigkeiten auftreten.

Wenn eine nasale Platzierung in Betracht kommt, muss aufgrund der Möglichkeit einer Nasenblutung der Gerinnungsstatus überprüft werden.

Die Kinder-Dopplersonde (KDP) ist für die Anwendung in der Pädiatrie bestimmt und nur für die Platzierung bei Patienten mit einem Gewicht über 2.5 kg zugelassen.

Der CardioQ-ODM+ ist kein Monitor zur Überwachung der Vitalfunktionen und sollte auch nicht als Ersatz für einen solchen benutzt werden.

Das Gerät eignet sich nicht zur Verwendung in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika mit Luft oder Sauerstoff oder mit Stickstoffoxid.

Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzstromversorgung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Es dürfen keine Veränderungen an dem Gerät vorgenommen werden.

2.4 Kontraindikationen

Doppler-Sonden (DPn und I_2n) sollten nicht bei Patienten unter 16 Jahren angewendet werden.
Nicht verwenden, wenn Nasenverletzungen vorliegen oder aufgetreten sein könnten.
Nicht verwenden, wenn Nasenpolypen vorhanden sind.
Nicht verwenden, wenn Umstände eines Gesichtstraumas vorliegen.
Nicht verwenden, wenn ein Risiko für eine Hirnverletzung vorliegt.
Nicht bei Patienten mit intraaortaler Ballonpumpe verwenden.
Nicht bei Rachen-, Kehlkopf- oder Ösophaguskarzinom verwenden.
Nicht bei Aneurysma der Brustaorta verwenden.
Nicht bei Gewebsnekrose des Ösophagus oder des Nasengangs verwenden.
Nicht in unmittelbarer Nähe von Laseroperationen benutzen.
Nicht bei Patienten mit pharyngo-ösophago-gastrischer Pathologie und/oder schwerer Blutungsdiathese verwenden.

Ausführliche Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise zur Verwendung der Sonde sind der Gebrauchsanweisung in der einzelnen Sondenpackung zu entnehmen.

Weitere Informationen sowie den Technischen Bericht über die Arbeitsweise des Oesophagalen Doppler-Überwachungssystems, Überblicke über klinische Studien und Krankenverläufe können Sie unter www.deltexmedical.com einsehen.

OBSOLETE

3. Beschreibung des Monitors

3.1 Vorder- und Rückseite

A. Monitor-USB-Hub.
B. Grüne Stromanzeige.
Wenn diese leuchtet, zeigt dies an, dass eine Wechselstromzufuhr vorhanden und das Gerät eingeschaltet ist.
C. LCD-Farbbildschirm.
D. Lautstärkeknopf.
E. ***Kontrollknopf*** zur Auswahl von Optionen.
F. Die sechs Drucktasten zur Steuerung der Monitorfunktionen.
G. Anschluss für das Patientenschnittstellenkabel.

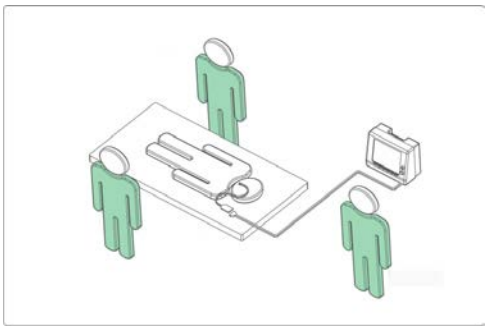
Abbildung 3.1.1. Vorderseite des Monitors.

A. Monitor-USB-Hub.
B. Die Luftschlitze hinten und an der Basis des Geräts sind zur Kühlung notwendig und dürfen **NICHT** blockiert werden.
C. USB-Anschluss
D. Modell- und Seriennummer.
E. Ein/Aus-Schalter.
F. Anschluss zur Stromzufuhr.
G. Serielle (RS232) Schnittstelle.
H. Netzwerk-Anschluss (UTP) für künftigen Gebrauch.
I. Anschluss für Analog-Digital-Wandler (ADC).
J. Anschluss für Potentialausgleich, falls benötigt.
Siehe Absatz 18.14.

Abbildung 3.1.2. Rückseite des Monitors.

Etwaige unautorisierte Anschlüsse an die Nebenports könnten die Sicherheit des Patienten gefährden. Keine anderen Geräte als medizinisch taugliche Geräte (welche die Norm IEC 60601-1 erfüllen) an den CardioQ-ODM+ anschließen, während der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, es sei denn, es wird ein medizinisch tauglicher Isolator verwendet, der die Norm IEC 60601-1 erfüllt.

3.2 Position des Monitors, des Patienten und des Bedieners bei normalem Gebrauch



OBSOLETE

3.3 Speicherung von Patientendaten

Der Monitor kann die Daten von 16 Patienten für einen unbegrenzten Zeitraum speichern bzw. solange bis die Daten im Monitor gelöscht werden. Diese Daten können heruntergeladen werden. **Siehe Kapitel 15.4.**

3.4 Erklärung zur Steuerung

Am unteren Bildschirmrand werden zwei Tastenreihen angezeigt. Mit dieser Taste kann zwischen den Reihen gewechselt werden. Hat eine Taste auf dem Bildschirm keine Funktion, wird auch keine Benennung dafür angezeigt.

Diese Taste ist auf vielen Anzeigen enthalten. Durch Drücken dieser Taste wird das Ausgangsmenü angezeigt. Dieses Menü ermöglicht die Auswahl verschiedener Ansichten und den Zugang zur Einstellung der Funktionen. Gelegentlich beginnt die Navigation mit dieser Taste.

Durch Drücken dieser Taste wird eine Auswahl bestätigt und der aktuelle Bildschirm verlassen. Mit Hilfe der Taste kann das übergeordnete Menü aufgerufen werden, das die Taste **Startseite** anzeigt.

Durch Drücken dieser Taste wird eine Auswahl bestätigt und der aktuelle Bildschirm verlassen.

Durch Drücken dieser Taste wird eine Auswahl abgebrochen und der aktuelle Bildschirm verlassen. Mit Hilfe der Taste kann das übergeordnete Menü aufgerufen werden, das die Taste **Startseite** anzeigt.

Drehen Sie den ***Kontrollknopf***, um eine Auswahl zu treffen. Ein ggf. auf dem Bildschirm vorhandener blaugrüner Bereich zeigt an, wo der ***Kontrollknopf*** aktiv ist.

Dieses Symbol ist vorhanden, wenn der ***Kontrollknopf*** im Bildschirm *Trend-Diagramm* einen ausgewählten Bereich kontrolliert.

Wird der ***Kontrollknopf*** nicht verwendet, um durch eine Liste zu scrollen oder eine Auswahl aus einer Liste zu treffen, etc., kann er zur Auswahl einer Taste verwendet werden. Durch Drücken des ***Kontrollknopfs*** wird die Taste, sofern sie vorhanden ist, aktiviert. Die verfügbare Taste wird blaugrün angezeigt. Durch Drehen des ***Kontrollknopfs*** werden andere Tasten in jeder Reihe ausgewählt.

Durch Drücken des ***Kontrollknopfs*** wird eine Auswahl bestätigt; alternativ **Fertig** oder **Weiter drücken.**

Die Tasten **Daten akzeptieren** oder **Bestätigen** können nicht mit dem ***Kontrollknopf*** ausgewählt oder aktiviert werden. Diese Tasten müssen gedrückt werden.

Unter bestimmten Umständen wird im Fall einer versehentlichen Auswahl ein gelber Bestätigungsbildschirm angezeigt.

Eine Nachricht wird auf gelbem Hintergrund dargestellt, um gewisse Ereignisse anzuzeigen oder Änderungen in der Skala usw. vorzuschlagen.

Text kann in verschiedenen Bildschirmen eingegeben werden. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm und geben Sie Text ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Verwenden Sie den ***Kontrollknopf*** wie oben beschrieben und geben Sie Groß- oder Kleinbuchstaben bzw. Zahlen mit Hilfe der in der **Tabelle 3.4.1** dargestellten Steuerung ein.

OBSOLETE

Tabelle 3.4.1. Zusätzliche Texteingabe-Steuerung.		
	Start	Gehen Sie zum Anfang zurück
	Löschen	Zeichen löschen
	Ende	Gehen Sie zum Ende
	Einfügen	Fügen Sie ein Zeichen ein
	Links	Um ein Zeichen nach Links
	Rechts	Um ein Zeichen nach Rechts
	Umschalttaste	Wechseln Sie zwischen Groß- und Kleinbuchstaben

Wenn im Monitor ein nicht behebbarer Fehler auftritt, wird eine Fehlermeldung oder ein Code vor rotem Hintergrund auf der Bildschirmmitte angezeigt und das Gerät angehalten. Es empfiehlt sich, die Fehlermeldung bzw. den Code zu notieren, da diese Angaben bei einem erneuten Auftreten der Störung u. U. von Deltex Medical benötigt werden. Um diese Situation zu beheben, muss das Gerät ab- und wieder eingeschaltet werden. Falls sich das Problem auf diese Weise nicht lösen lässt, wenden Sie sich an Ihren Deltex Medical-Vertreter.

3.5 Benutzung der druckabhängigen Daten

Um die druckabhängigen Daten ablesen zu können, ist eine Eingabe des arteriellen Blutdrucks (ABP) notwendig.

Diese Eingaben müssen mit den Einheiten 1v=100mmHg erfolgen.

OBSOLETE

4. Deltex Medical-Dopplersonden für den CardioQ-ODM+

4.1 Allgemeine Informationen

Deltex Medical stellt verschiedene Dopplersonden zur Verwendung mit dem CardioQ-ODM+ her. Diese Sonden sind in verschiedenen Verkaufseinheiten erhältlich, wobei jede Sonde einzeln verpackt ist. Diese Umkartongrößen werden separat verkauft.

Achten Sie auf das Etikett auf der Sondenverpackung, um sicherzustellen, dass eine Sonde für Patienten und gewünschten Einsatz geeignet ist. Deuten die eingegebenen Patientendaten darauf hin, dass die angeschlossene Sonde ungeeignet ist, oder eine spezielle Platzierungsmethode zu verwenden ist, werden auf dem Bildschirm Warnhinweise angezeigt. Möglicherweise sind nicht alle Sondenvarianten in allen Ländern erhältlich. Weitere Einzelheiten zur Verfügbarkeit von Sonden erhalten Sie von Ihrem Deltex Medical-Verkaufsvertreter.

Nehmen Sie die Sonde vorsichtig aus der Verpackung, da die Innenfeder bewirken kann, dass sich die Sonde entfaltet und ausstreckt, wenn sie aus der Verpackung genommen wird.

DPn-, I_2n- und KDP-Sonden sind nur zum Gebrauch an einem einzigen Patienten zugelassen und müssen daher entsorgt werden, sobald sie für diesen Patienten nicht mehr benötigt werden. Auf keinen Fall darf die Sonde für einen anderen Patienten eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorschriften zum Einsatz der Sonde werden auf der Verpackung der Sonde erläutert.

4.2 Lagerung der Sonde

Alle von Deltex Medical gelieferten Sonden sind trocken und vor direkter UV-Strahlung und starken Gerüchen geschützt aufzubewahren. Die ideale Lagertemperatur liegt zwischen **-20°C und 60°C**. Die Sonden können auch bei niedrigeren Temperaturen von bis zu **-20°C** gelagert werden, müssen aber in diesem Fall vor dem Einsatz mindestens **30 Minuten** lang bei Zimmertemperatur aufgewärmt werden. Bei zu niedrigen Temperaturen kann der Sondenschaft zu starr werden.

4.3 Entsorgung der Sonde

Verbrauchte Sonden sollten entsprechend den Regelungen für klinische Abfälle entsorgt werden.

Die von Deltex Medical hergestellten Dopplersonden enthalten Stoffe, die durch Verbrennung nicht vollständig zerstört werden.

4.4 Überschreiten der Verfallszeit der Sonde

Wenn die Nutzungsdauer abgelaufen ist, beendet die Sonde sofort ihre Funktion. 20 Minuten und 5 Minuten vor Ablaufen der Sondenzeit werden im Feld der *Sondendaten* akustische und optische Warnungen ausgegeben, damit eine neue Sonde vorbereitet werden kann, falls es notwendig ist, die Überwachung an dem Patienten fortzusetzen. **Siehe Kapitel 6.5.** Alle historischen Daten auf dem CardioQ-ODM+, an dem die neue Sonde eingesetzt wird, werden auf die neue Sonde übertragen. Daten von anderen CardioQ-ODM+-Überwachungsgeräten werden nicht übertragen.

4.5 Oral/Nasal-Sonden für Erwachsene

Die ösophageale Dopplersonde (DPn) und die I_2n werden oral bzw. nasal gesetzt und haben eine maximale Nutzungsdauer, die auf der Sondenverpackung angegeben ist. Die verbleibende Nutzungsdauer wird auf dem Bildschirm angezeigt. Die DPn und die I_2n werden steril geliefert.

Diese Sonden sind etwa 90cm lang, und sind nur für orales oder nasales Setzen in den Ösophagus eines einzigen Patienten ab 16 Jahren zugelassen.

Am Sondenschaft befinden sich drei Tiefenmarker bei 35 (Marker 1), 40 (Marker 2) und 45 cm

OBSOLETE

(Marker 3), die durch die durchsichtige Hülle sichtbar sind. Diese Marker erleichtern das korrekte Setzen der Sonde. Die Merkmale können zwischen einzelnen Patienten variieren, aber normalerweise erhält man bei einem erwachsenen Patienten Signale bei einer Tiefe zwischen 35 (1) und 40 cm (2) bei oralem Setzen der Sonde oder bei einer Tiefe zwischen 40 (2) und 45 cm (3) bei nasalem Setzen der Sonde. Bei größeren Patienten ist die Einführtiefe größer, bei kleineren geringer.

Bei Verwendung der **DPn**-Sonden **sollte** der Patient vollkommen sediert oder unter Vollnarkose sein.

Bei Verwendung der **I_2n**-Sonden **kann** der Patient wach, vollkommen sediert oder unter Vollnarkose sein. Ist der Patient nicht vollständig sediert oder unter Vollnarkose, kann für die nasale Passage und auf der Rückseite des Hals-Rachenraums ein Lokalanästhetikum verabreicht werden. Bei ‚wachen' Patienten **muss** die Sonde nasal gesetzt werden.

4.6 Sonden für die Pädiatrie

Die Dopplersonde von Deltex Medical für den Einsatz in der Pädiatrie ist die Kinder Doppler Probe (KDP).

Die KDP-Sonde ist 72 Zentimeter lang und hat eine maximale Nutzungsdauer, die auf der Sondenverpackung angegeben ist. Die KDP-Sonde wird steril geliefert.

Sie darf nur **ORAL** gesetzt werden, zur Messung im Ösophagus eines einzigen Patienten mit einem Gewicht über 2.5 kg. Der Patient **muss** vollkommen sediert oder unter Vollnarkose sein.

Der Sondenschaft hat sechs Tiefenmarker, die durch die durchsichtige Hülle sichtbar sind: von 15 (cm) bis 40 (cm), unterteilt in 5-cm-Schritte. Diese Marker dienen als Orientierung, um das korrekte Setzen der Sonde zu erleichtern. Signale erhält man normalerweise gemäß nachstehender Tabelle:

Größe des Patienten (cm)	50-60	61-80	81-100	101-120	121-140	Über 140
Einführtiefe (cm)	15-20	15-25	15-30	20-30	25-35	25-40

4.7 Nutzungsgrenzen

Alter	0-127 Jahre
Gewicht	2.5-450 kg
Größe	45-300 cm

Manche Sonden sind unter Umständen nur mit bestimmten Monitoren kompatibel. **Siehe Kapitel 4.1.**

4.8 Nomogramm-Grenzen

Das Nomogramm bei Erwachsenen:		**Das Nomogramm bei Kindern:**	
Alter:	16 bis 99 Jahre	Alter:	0 bis 15 Jahre
Gewicht:	30 bis 150 kg	Gewicht:	3 bis 60 kg
Größe:	149 bis 212 cm	Größe:	50 bis 170 cm

Das Nomogramm für die Pädiatrie ist für die KDP.

Nasales Platzieren einer Sonde bei pädiatrischen Patienten und der Gebrauch des CardioQ-ODM+ für Patienten mit einem Gewicht von weniger als 2.5 kg sind unzulässig.

Wenn Alter, Gewicht und Größe des Patienten keine Errechnung der Volumenleistung mit Hilfe des Nomogramms zulassen, erscheint die Nachricht „linear", wobei die unzulässigen Werte in Rot angezeigt werden. Wenn das Nomogramm ausgeschlossen ist, steht ein reduzierter Satz an Variablen (lineare) zur Anzeige zur Verfügung.

OBSOLETE

5. Betriebseinstellung des Monitors

5.1 Inbetriebnahme

Prüfen Sie vor dem Einstellen des Monitors für den Gebrauch, ob die folgenden Teile vorhanden sind:

- CardioQ-ODM+
- Stromkabel
- Bedienungsanleitung
- Patientenschnittstellenkabel.
- Passendes Druckanschlusskabel

Beim ersten Hochfahren kann eine Bestätigung von Datum und Uhrzeit angefordert werden.

Zusätzlich ist eine geeignete Deltex Medical-Ösophagus-Dopplersonde erforderlich.

Falls irgendwelche Teile fehlen, verständigen Sie bitte Deltex Medical oder dessen Vertreter.

5.2 Montage des CardioQ-ODM+

Der CardioQ-ODM+ kann auf einem Regal oder einem fahrbaren Ständer montiert werden. Fahrbare Ständer und Montagesets sind als Zubehör erhältlich. **Siehe Kapitel 18.16**.

Näheres erfahren Sie bei Ihrem Deltex Medical-Vertreter.

5.3 Konfiguration

Stecken Sie das Patientenschnittstellenkabel und das Netzkabel in die jeweiligen Anschlüsse. **Siehe Abbildungen 3.1.1 und 3.1.2.**

Ziehen Sie NICHT am Kabel, um den Stecker aus der Buchse zu ziehen.

Verbinden Sie das Anschlusskabel zur arteriellen Blutdruckmessung mit dem entsprechenden ADC Versorgungsanschluss auf der Rückseite des CardioQ-ODM+. **Siehe Abbildung 3.1.2.**

Nehmen Sie mit Deltex Medical Kontakt auf, um weitere Anleitungen zur Installation zu erhalten.

Schalten Sie den CardioQ-ODM+ mit dem EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors ein. **Siehe Abbildung 3.1.2.** Innerhalb von 15 Sekunden erscheint eine Anzeige in der aktuell ausgewählten Sprache. Sind Sprache, Datum oder Uhrzeit nicht korrekt, muss die Einstellung verändert werden. **Siehe Kapitel 5.4 und 5.5.**

5.4 Ändern der gewählten Sprache

Dies ist nur möglich, wenn keine Sonde angeschlossen ist.

Auf dem Monitor sind die erforderlichen Sprachen installiert. Wenn die gewünschte Sprache nicht angezeigt wird, dann setzen Sie sich mit Ihrem Deltex Medical-Vertreter in Verbindung.

5.5 Einstellen von Datum, Uhrzeit und Sommerzeit (DST)

Dies ist nur möglich, wenn keine Sonde angeschlossen ist.

Sobald der CardioQ-ODM+ mit einer Sonde verwendet wurde, sollten Datum und Uhrzeit nur noch zu kleineren Zeitanpassungen oder zum Einstellen der Sommerzeit verändert werden, da sonst evtl. für die Sonden zu früh ein Verfallsdatum gemeldet wird. Bei angeschlossener Sonde kann nur die Einstellung der Sommerzeit geändert werden.

OBSOLETE

Aufrufen des *Zeit/Datum*-Bildschirms: Monitor einstellungen ▶ Zeit/Datum

Zum Einstellen der Stunden, Zeit ändern ▶ ↻ ▶ ■ ODER Weiter

Zum Einstellen der Minuten, Zeit ändern ▶ ↻ ▶ ■ ODER Weiter

Zum Einstellen des Jahres, Datum ändern ▶ ↻ ▶ ■ ODER Weiter

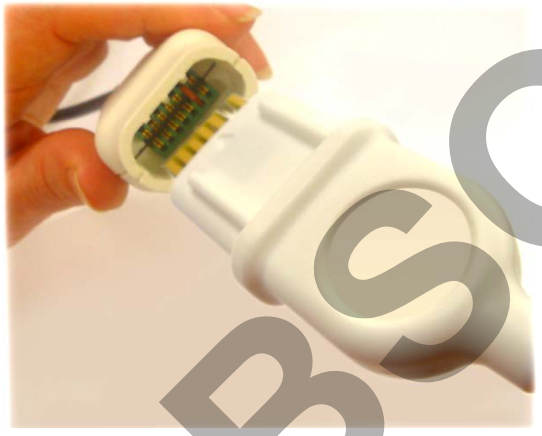
Zum Einstellen von Tag und Datum, Datum ändern ▶ ↻ ▶ ■ ODER Weiter

Wenn die Stunde eines der Tagesenden durchläuft, dann ändert sich das Datum. Wenn das Datum eines der Jahresenden durchläuft, ändert sich das Jahr.

Zum Einstellen der Sommerzeit, Sommerzeit ändern ▶ Fertig

Ist die Sommerzeit (DST) aktiviert, wird vor der Anzeige auf dem Monitor zu allen Zeiten eine Stunden addiert.

5.6 Anschluss der Sonde



Um einen Patienten zu überwachen und dessen Daten zu erfassen, muss eine geeignete Sonde an den Monitor angeschlossen werden. Der Sondenanschluss kann nur auf eine Weise in das Ende des Patienten-Schnittstellenkabels eingeschoben werden und sollte fest sitzen. Die korrekte Ausrichtung erfolgt gemäß der Abbildung auf der linken Seite.

Abbildung 5.6.1. Anschluss der Sonde mit dem Kabel der Patientenschnittstelle

5.7 Ausschalten des Monitors

Schalten Sie den CardioQ-ODM+ mit dem EIN/AUS-Schalter auf der Rückseite des Monitors ein. Eine spezielle Prozedur zum Herunterfahren muss nicht eingehalten werden. Der CardioQ-ODM+ kann jederzeit ohne Beschädigung des Monitors oder seiner Software abgeschaltet werden; allerdings empfiehlt es sich, nach einer Änderung der Monitorkonfiguration einige Sekunden zu warten.

In der 0-Position isoliert der Schalter den Monitor von der Netzstromversorgung.

OBSOLETE

6. Startanzeigen

Die erste Anzeige auf dem Bildschirm nach Einschalten des CardioQ-ODM+ variiert, je nachdem ob eine Sonde angeschlossen und diese geeignet ist:

- Wenn die Sonde nicht angeschlossen ist, kann der Benutzer den Demonstrationsmodus **(Siehe Kapitel 16),** aufrufen, die Daten eines bestimmten Patienten anzeigen, die Daten eines bestimmten Patienten herunterladen oder vorhandene Patienten löschen.

zur Ansicht von Daten, die auf dem Monitor für diesen Patienten gespeichert sind,

ODER

zum Herunterladen von Patientendaten auf einen angeschlossenen USB-Stick.**Siehe Kapitel 15.4,** ODER

zum permanenten Löschen eines Patienten aus dem Monitor.

- Wenn eine ungeeignete Sonde angeschlossen wird, erscheint eine entsprechende Nachricht. Korrigieren Sie diese Situation, indem Sie eine geeignete Deltex Medical-Sonde an das Patientenschnittstellenkabel anschließen.
- Wenn eine falsche Sonde angeschlossen ist, wenden Sie sich an Ihren Deltex Medical-Vertreter oder benutzen Sie den Sondentyp, für den der CardioQ-ODM+ konfiguriert wurde.
- Ist eine Sonde angeschlossen, deren Nutzungszeit abgelaufen ist, erscheint eine entsprechende Nachricht. Wenn aufgezeichnete Daten der abgelaufenen Sonde auf dem Monitor zur Verfügung stehen, kann der Benutzer zuvor aufgezeichnete Daten einsehen und herunterladen. **Siehe Kapitel 13.2 und 15.4.**
- Ist eine unbenützte Sonde angeschlossen, können Daten aus der Patientenliste kopiert werden, um die Überwachung eines bestimmten Patienten fortzuführen; oder es können neue Patientendaten eingegeben werden. **Siehe Kapitel 6.4 und 6.5.**
- Ist eine benutzte Sonde angeschlossen, beginnen Sie mit der Überwachung bzw. setzen Sie sie fort oder laden Sie Daten herunter. **Siehe Kapitel 6.2 und 15.4.**

⚠ **Wird für einen Patienten Speicherplatz benötigt, wenn eine Sonde angeschlossen ist, wird der Patient, bei dem die letzte Benutzung am längsten zurückliegt, automatisch und ohne Eingreifen des Benutzers gelöscht.**

6.1 Anzeige der verbleibenden Nutzungsdauer

Wenn eine Sonde an den CardioQ-ODM+ angeschlossen ist, wird die verbleibende Sondennutzungsdauer im oberen rechten Teil des Bildschirms sowohl als Balkendiagramm als auch als Text angezeigt.

Mit der Abnahme der Nutzungsdauer verändern sich Farbe und Referenzmarkierung von Tage zu Stunden und dann zu Minuten.

Erreicht die verbleibende Nutzungsdauer 20 bzw. 5 Minuten, wird der Balken rot, und ein akustischer Alarm ertönt. Alle Tasten wechseln zu “Alarm stumm”, und der akustische Alarm wird durch Drücken einer beliebigen Taste bzw. des ***Kontrollknopfs*** stummgeschaltet. Wird eine Sonde mit einer verbleibenden Nutzungsdauer von weniger als 20 oder 5 Minuten angeschlossen, ertönt dieser Alarm auch, sobald *Sondenfocus* eingegeben wird.

⚠ **Wenn die Nutzungsdauer abgelaufen ist, wird „Sonde abgelaufen“ auf einem orangefarbenen Balken angezeigt und der Flowüberwachungsmodus (Doppler) wird unverzüglich abgebrochen. Wenn gültige Blutdruckdaten angezeigt werden, wird der Drucküberwachungsmodus für bis zu 12 Stunden fortgesetzt. Falls es erforderlich ist, den Flowüberwachungsmodus (Doppler) des Patienten fortzusetzen, sollte die Sonde so bald wie möglich ausgetauscht werden.**

OBSOLETE

6.2 Identifikation des Patienten

Ein Identifizierungscode muss zu den Patientenangaben hinzugefügt werden. Auf dem Bildschirm *Neue Sonde* kann eine automatische Identifizierungsnummer, die vom CardioQ-ODM+ zugeteilt wird, verwendet werden, oder der Anwender gibt eine geeignete ID ein. Die automatische ID wird auf der Basis von Datum und Zeitpunkt des Anschlusses der Sonde erstellt.

Auf dem Bildschirm *Neue Sonde*, Patient kopieren ODER Neuer patient ▶ Auto-Nummer

ODER zum Eingeben von Text. **Siehe Kapitel 3.4.**

Wird zunächst eine automatische ID verwendet, kann diese zu einem späteren Zeitpunkt, wenn die verwendete Sonde erneut angeschlossen wird, in eine andere ID abgeändert werden. **Siehe Kapitel 3.4.**

Auf dem Bildschirm *Gebrauchte Sonde*, ID ändern ▶ ▶ ▶ Weiter

▶ Daten akzeptieren

Wird eine Sonde zuerst an einem CardioQ/CardioQP und dann an einem CardioQ-ODM+ verwendet, wird eine automatische ID erzeugt.

6.3 Bildschirm Patientendaten

Der Bildschirm *Patientendaten* wird zur Eingabe und Anzeige Alter, Gewicht und Größe des Patienten verwendet. Einige dieser Informationen werden zur Errechnung der Körperoberfläche (KOF) und anderer Konstanten verwendet, die zur Ableitung des Schlagvolumens und der Herzleistung notwendig sind. Ebenfalls angezeigt werden die Seriennummer des CardioQ-ODM+ und der Sonde, sowie die verbleibende Nutzungsdauer.

Folgen Sie den angezeigten Anweisungen, um die Patientendaten einzugeben.

6.4 Überwachung eines neuen Patienten

Auf dem Bildschirm *Neue Sonde*: Neuer patient ▶ Auto-Nummer ODER ▶

zum Eingeben einer anderen Patienten-ID: **Siehe Kapitel 3.4 und 6.2.**

Der CardioQ-ODM+ kann Daten für 16 Patienten speichern. Wird für einen Patienten Speicherplatz benötigt, wenn eine Sonde angeschlossen ist, wird der Patient, bei dem die letzte Benutzung am längsten zurückliegt, automatisch und ohne Eingreifen des Benutzers gelöscht.

6.5 Überwachung eines gespeicherten Patienten mit einer neuen Sonde

Die im Monitor gespeicherten Patienteninformationen werden auf dem Bildschirm angezeigt.

Auf dem Bildschirm *Neue Sonde*: zum Auswählen eines Patienten, ▶ Patient kopieren

Die Patienten-ID kann auch geändert werden, falls eine automatische ID noch nicht durch Drücken der Taste **Daten akzeptieren** bestätigt wurde. **Siehe Kapitel 3.4 und 6.2.**

Damit werden alle vorhandenen Daten dieses Patienten mit der neuen Sonde verknüpft.

OBSOLETE

6.6 Löschen von Patienten

Die Daten aller Patienten verbleiben im CardioQ-ODM+, bis sie gelöscht werden. Ein Patient kann manuell gelöscht werden, wenn die Daten nicht länger benötigt werden. **Siehe Kapitel** 6 **und 15.4.**

Um Speicherplatz frei zu machen, werden Patientendaten automatisch gelöscht. Siehe Kapitel 6**.**

Auf dem Bildschirm ***Neue Sonde:***

► Patient löschen ► Bestätigen ODER

Abbrechen

OBSOLETE

7. Erreichen des korrekten Flowsignals

7.1 Positionieren der Sonde

Auf dem Bildschirm *Sondenfocus* werden die Doppler-Signale und die dazugehörigen Audiosignale aktiviert.

Die Sonde muss unbedingt so ausgerichtet werden, dass ein optimales Signal empfangen wird. Eine falsch angebrachte Sonde beeinträchtigt die Genauigkeit der angezeigten Daten. **Siehe Abbildung 7.1.1 bis 7.1.2.**

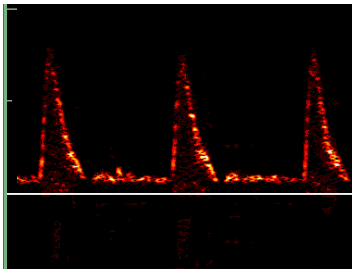


Abbildung 7.1.1. Gute Signalqualität.

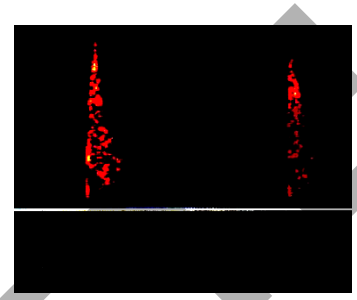


Abbildung 7.1.2. Schlecht definierte Kurve.

Da sich die Sonde verschieben kann, muss das Signal während der Überwachung unbedingt optimal eingestellt werden. Es kann u. U. erforderlich sein, zum Bildschirm *Sondenfocus* zurückzukehren und das Signal erneut zu optimieren.

Bestimmen Sie die korrekten Tiefenmarkierungen am Sondenschaft, und führen Sie die Sonde bis zur geeigneten proximalen Markierung ein. Dann drehen Sie sie, um das charakteristische Signal zu orten. Wenn Sie dieses Signal nicht erhalten, ziehen Sie die Sonde leicht zurück, und drehen Sie sie erneut. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis Sie das korrekte Signal erhalten. Das korrekte Signal wird zudem von einem charakteristischen akustischen Signal begleitet.

Korrigieren Sie die Position der Sonde, bis die klarste und schärfste Aortakurvenform sowohl als visuelle Anzeige als auch als hörbarer Ton erzielt wird. Die Aortakurvenform mit der höchsten Spitzengeschwindigkeit zeigt normalerweise das optimale Signal an. **Siehe Abbildung 7.1.1.**

Eine ‚ideale' Aortakurve sollte einen scharfen, wohldefinierten Umriss mit einer vorherrschend schwarzen Mitte haben, sowie im nachlaufenden Rand der Kurve etwas weiß aufweisen. **Siehe Abbildung 7.1.1 und 7.1.2.**

Die grüne Linie im Bildschirm *Betrieb* folgt einer maximalen Geschwindigkeit und sollte die Kurve eng umreißen. Es sollten keine ‚Spitzen' enthalten sein**.**

Am Beginn und am Ende des systolischen Flusses sowie bei der Spitzengeschwindigkeit sollte jeweils ein weißer Pfeil zu sehen sein. **Siehe Abbildung 7.3.1.** Falsche Platzierung der Pfeile beeinflusst die Datenanzeige. **Siehe Abbildung 7.1.3.** Nehmen Sie eine Neufokussierung der Sonde vor.

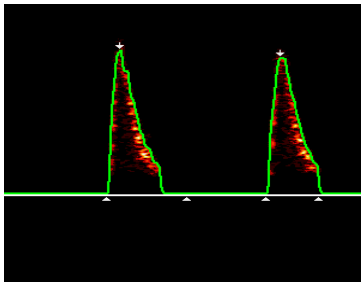


Abbildung 7.1.3. Falsche Platzierung weißer Pfeile.

OBSOLET

Signale, die von anderen Gefäßen als der Aorta descendens erfasst werden, führen zu falschen Ergebnissen. **Siehe Abbildung 7.1.4 bis 7.1.7.**

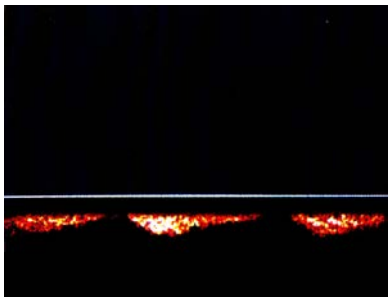


Abbildung 7.1.4. Venöses Signal.

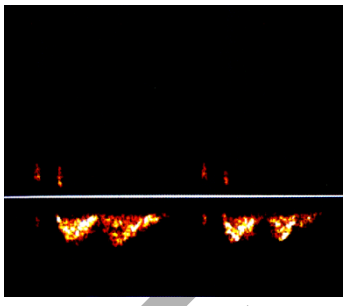


Abbildung 7.1.5. Kardiales Signal.

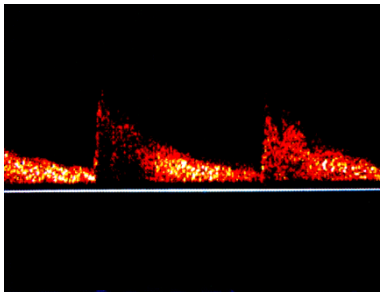


Abbildung 7.1.6. Truncus coeliacus.

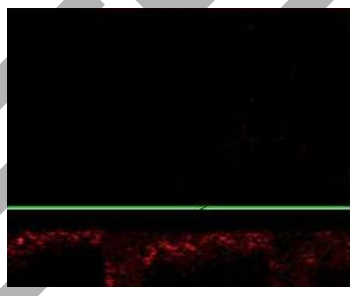


Abbildung 7.1.7. Lungenarterie.

7.2 Einstellen des Bereichs

Für optimalen Gebrauch sollte die Spitze der angezeigten Kurve in der oberen Hälfte des Anzeigebereichs liegen, jedoch unterhalb des oberen Bereichs-/Skalenmarkers.

Ungeeignete Einstellungen des Bereichs/der Skala beeinflussen die Datenanzeige. Siehe Abbildung 7.2.1. und 7.2.2.

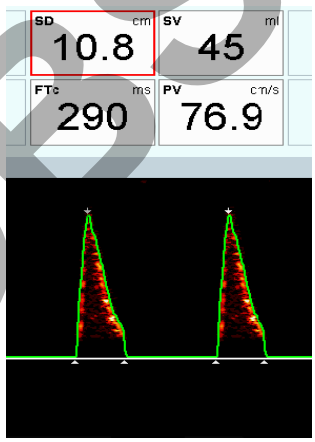


Abbildung 7.2.1. Für diesen Patienten geeigneter Bereich von 100 cm/s.

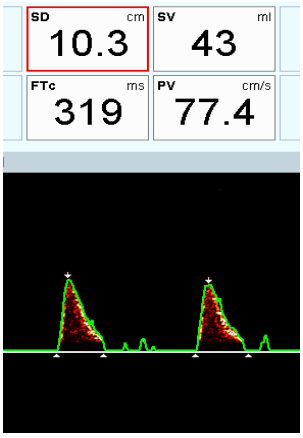


Abbildung 7.2.2. Für diesen Patienten ungeeigneter Bereich von 200 cm/s.

Zur vorübergehenden Änderung des Bereichs, Focus nur auf einem vollständigen *Betrieb*-Bildschirm, ▶ Bereich

Die Einstellungen werden von 100 cm/s auf 200 cm/s auf 250 cm/s auf 50 cm/s auf 100 cm/s abgeändert. Diese Einstellung kann sich während der Optimierung der Verstärkung automatisch verändern. Die Standardvorgaben werden dadurch nicht verändert.

OBSOLETE

7.3 Einstellen des Signalfilters

Der CardioQ-ODM+ ist mit einem Filter ausgestattet, der zur Entfernung von Störsignalen verwendet werden kann, die auf übermäßige Geräusche von der Herzklappe oder Herzwand zurückführen sind. Dieser Filter ist standardmäßig ausgeschaltet.

Sofern möglich, sollte die Behandlung eines Patienten unbedingt mit denselben Filtereinstellungen erfolgen. Werden die Filtereinstellungen während einer Überwachung geändert oder der Filter verwendet, obwohl er nicht benötigt wird, kann es zu einer unpassenden Platzierung der Basispfeile kommen, was die angegebenen Ergebnisse beeinflusst. Bei der Auswertung von Trend- oder grafischen Daten ist dies zu berücksichtigen. Siehe 7.3.1 und 7.3.2.

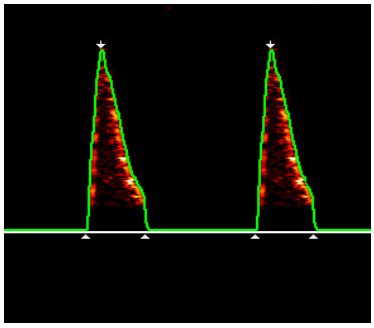


Abbildung 7.3.1. Filter nicht erforderlich.

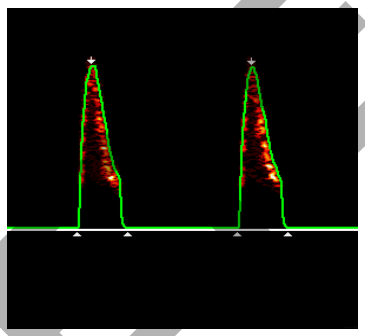


Abbildung 7.3.2. Unpassende Verwendung des Filters.

Zum vorübergehenden Einschalten des Filters, Focus nur auf einem vollständigen *Betrieb*-Bildschirm, ▶ Filter

7.4 Einstellung der Signalverstärkung

Die Summe der Verstärkung des Signals im CardioQ-ODM+ wird Verstärkung (Gain) genannt. Ungenügende oder übermäßige Verstärkung führen zu schlechter Signalqualität. **Siehe Abbildung 7.1.1, 7.4.1. und 7.4.2**.

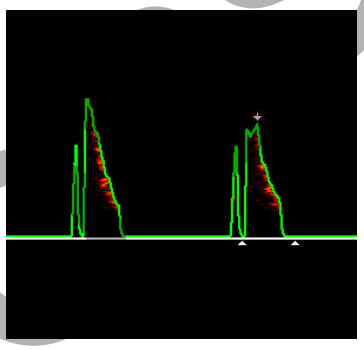


Abbildung 7.4.1. Unzureichende Verstärkung.

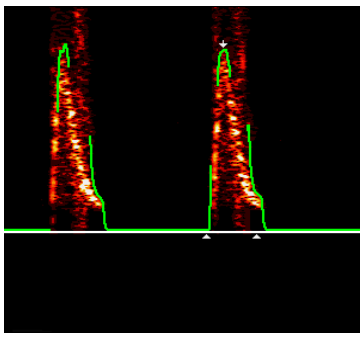


Abbildung 7.4.2. Übermäßige Verstärkung.

Zur Erhöhung oder Verringerung der Signalstärke, Focus ▶ ↻ ▶ Betrieb

Die Verstärkung erhöht oder verringert sich auf der numerischen Skala und ist auch anhand der entsprechenden Verstärkung oder Abschwächung des weißen Farbtons im nachlaufenden Rand der Kurve ersichtlich.

Die Lautstärke bleibt von der Verstärkungseinstellung unberührt.

OBSOLET

Der CardioQ-ODM+ verfügt über ein System zur automatischen Optimierung der Verstärkung, sofern ein korrektes Signal erfasst wird.

Sobald die automatische Optimierung die Verstärkung zufriedenstellend einstellt, wechselt die Anzeige automatisch zum Bildschirm *Betrieb*.

7.5 Finden des maximalen Flows

Drehen Sie die Sonde nach Bedarf, um den Blutfluss in der Mitte der Aorta descendens aufzuspüren. Dieser ist erkennbar an einem scharfen, wohldefinierten Umriss, der für die maximale Geschwindigkeit steht. Dazu ertönt ein scharfer Ton.

Der Blutfluss an den Rändern der Aorta zeigt eine größere Geschwindigkeitsbandbreite und sorgt für eine größere Verteilung des Spektrums und einen weniger deutlichen Ton, der auf eine ungenügendes Signal hinweist.

Um die bestmögliche Kurvendarstellung zu erkennen, kann die Spitzengeschwindigkeitsanzeige (PVD) verwendet werden. Die vom Monitor registrierte größtmögliche Spitzengeschwindigkeit wird als horizontale blaue Linie dargestellt.

Zum Einschalten der PVD,

Zum Ausschalten der PVD,

7.6 Bildschirm - volle Breite

Die Kurve wird auf einem *Bildschirm mit voller Breite* angezeigt, der von rechts nach links abrollt. Der Kurvenfolger wird auf dieser Anzeige als grüne Linie gezeigt, wobei weiße Pfeile die Position der Spitzengeschwindigkeit und die Systolenpunkte bei jedem Herzschlagkomplex anzeigen. Das Anzeigenfenster erstreckt sich über einen Zeitraum von 4,3 Sekunden.

Der Druck wird automatisch im unteren Bildschirm als wellenförmige Kurve angezeigt.

Die Kurve des Blutdrucks wird ohne Skala angezeigt.

Wichtige Punkte der Blutdruckkurve werden durch Pfeile markiert.

Der Monitor weist alle Herzschlagkomplexe mit übermäßigen Störgeräuschen zurück, wenn er auf der Systole basierende Kalkulationen durchführt. Er weist zudem bei der Herzfrequenzkalkulation komplette Komplexe zurück, wenn zwischen den Spitzenwerten übermäßige Störungen festgestellt werden. Wenn der Monitor die Herzfrequenz nicht errechnen kann, dann erscheint anstelle der entsprechenden Parameterwerte ein dreifacher Bindestrich („---“).

Der CardioQ-ODM+ unterdrückt Schmalbandrauschen einer konstanten Frequenz oder Interferenz externer Quellen alle 5 Sekunden. Werden Störgeräusche festgestellt, werden sie ignoriert. Wenn die Frequenz variiert, kann der Cardio-Q-ODM+ die Kurve nicht auflösen.

Wenn elektrisches Rauschen auftritt, z. B. von einer Elektrooperationseinheit, dann unterdrückt der CardioQ-ODM+ den Kurvenfolger, wenn er auf übermäßiges Rauschen trifft.

Wird dauerhaftes Rauschen erkannt, verschwindet die Wellenform und die weiße Mittellinie wird blau. Es wird eine Meldung angezeigt, um das Dauerrauschen anzuzeigen, und die Ergebnisse werden bis zu einer Minute angezeigt oder bevor neue Ergebnisse berechnet werden können.

Beim Abrollen oben über die Kurvenanzeige können kleine weiße und blaue Markierungslinien

OBSOLETE

festgestellt werden. Der blaue Marker tritt alle 30 Sekunden auf und zeigt einen Trendspeicherpunkt an.

Die Mittelung der Zyklen hängt von der ausgewählten mittleren Zyklusdauer ab. Eine weiße Markierung wird oberhalb des diastolischen Bereichs der Kurve angezeigt und bezeichnet die zuletzt durchgeführte Mittelung. Wird beispielsweise Schlag für Schlag gemittelt, werden die Markierungen zwischen jedem Schlag angezeigt.

7.7 Änderung der Anzahl der Zyklen zur Durchschnittskalkulation

In manchen Situationen ist es unter Umständen hilfreich, die Zyklen zu verändern, beispielsweise 1-2 Zyklen bei einer Diathermie oder 10-20 Zyklen bei unregelmäßigem Herzrhythmus oder einer deutlichen respiratorischen Veränderung.

Zum vorübergehenden Einstellen der Zyklen,

ODER

7.8 Variablen des Beatmungsgerätes.

Siehe Abschnitt 2.2.

Um diese Ergebnisse anzuzeigen, muss die Atemfrequenz auf dem *Bildschirm Betrieb* eingegeben werden.

Um diese Ergebnisse anzuzeigen, müssen sie als Standardergebnisse ausgewählt sein. **Siehe Kapitel 14.7.**

Die Atemfrequenz wird mit dem Ergebnis in den Ergebniskästchen, jedoch nicht in den Trend- und Snapshot-Anzeigen dargestellt.

Die Daten werden nicht angezeigt, wenn das Verhältnis Herzfrequenz: Atemfrequenz <4 ist, d.h. es müssen mindestens 4 Herzschläge je Atemperiode vorhanden sein. Auch bei Herzfrequenzschwankungen >20% werden die Daten nicht angezeigt. Die Atemfrequenz muss im Bereich von 7-40 Atemzüge pro Minute (bpm) liegen.

7.9 Einfrieren der Anzeige

Wird der Bildschirm eingefroren, sind neben der Begutachtung der Kurve folgende Optionen verfügbar:
Snapshots. **Siehe Kapitel 11.**
Anzeige speichern. **Siehe Kapitel 15.1.**
Punkt zum Trend-Diagramm hinzufügen. **Siehe Kapitel 13.3. (Nur Dopplersonde)**

Zum Anhalten der Anzeige,

im Bildschirm *Betrieb*.

Über dem Bildschirm und dem farbigen Kapitel erscheint ein Abroll-Anzeigebalken, der den Teil der verfügbaren Kurvendaten dargestellt, der momentan auf dem Bildschirm angezeigt wird.

zum Blättern durch die Kurve. Bis zu 30 Sekunden gespeicherter Spektraldaten sind zur Ansicht verfügbar.

Über dem Anzeigenbereich kann außerdem ein roter Markierungskasten erscheinen. Diese Markierung gehört zur Shapshot-Funktion. **Siehe Kapitel 11.**

OBSOLETE

Obwohl sich die auf dem Bildschirm angezeigten Daten im Einfriermodus nicht ändern, wird der CardioQ-ODM+ mit der Aufzeichnung von Trendinformationen fortfahren.

Wird der ***Kontrollknopf*** verwendet, um durch die eingefrorenen Kurven zu blättern, verändern sich die im Ergebniskästchen angezeigten Werte zusammen mit den ausgewählten Kurven und gemittelten Zyklen zum Zeitpunkt der Datensammlung.

zur Rückkehr zur normalen Echtzeit-Anzeige.

7.10 Abtrennung der Sonde

Wenn die Sonde vom Monitor getrennt wird, dann:

- Wird der *Flowüberwachungsmodus* abgebrochen, wenn kein Drucksignal vorhanden ist, erscheint auf dem Monitor die Meldung *Keine Sonde*.
- Wenn eine gültige Druckwelle vorhanden ist, dann wird die Überwachung im *Drucküberwachungsmodus* fortgesetzt, und:
    - Wenn die Kalibrierung innerhalb des gültigen Zeitraums liegt, wird Cardiac Output auf der Grundlage des Blutdrucks und der abgeleiteten Werte angezeigt, bis der Kalibrierungszeitraum endet.

Wird das Gerät nur bei angeschlossener Druckleitung betrieben und fünf Minuten lang kein Druckwellensignal erkannt, endet der *Drucküberwachungsmodus* sofort und die Bildschirmanzeige *Keine Sonde* erscheint.

Falls erforderlich, wird die Kalibrierung an der Sonde auf ein anderes ODM+ übertragen, indem die Sonde neu an das ODM+ angeschlossen wird. Die Sonde muss nicht wieder in den Patienten eingeführt werden, sofern dies nicht klinisch indiziert ist.

7.11 Wiederanschluss der Sonde

Wird eine Sonde an ein beliebiges ODM+ angeschlossen, das über eine gültige Druckkalibrierung für den Patienten, verfügt, d. h. innerhalb der letzten 12 Stunden, dann kann die druckbasierte Überwachung fortgesetzt werden, ohne dass dem Patienten die Sonde gelegt werden muss.

Sobald die druckbasierten Ergebnisse angezeigt werden, kann die Sonde getrennt oder entfernt werden.

Dann wird die druckbasierte Überwachung abgebrochen. **Siehe Absatz 7.10.**

OBSOLETE

8. Zusätzliche Berechnungen

Die Berechnungen für SVR, SVRI, DO2, DO2I, CPO, CPI, Ea und dynEa werden nur angezeigt, wenn sich das HZV innerhalb der Kalibrierung befindet. Wenn das HZV um >20 % abweicht, werden die Berechnungen durch „---“ ersetzt und erst wieder angezeigt, wenn eine neue Kalibrierung vorgenommen wird.

8.1 Systemischer Gefäßwiderstand (SVR) und Systemischer Gefäßwiderstandsindex (SVRI)

Diese Berechnungen sind nicht verfügbar, wenn die Patientendaten außerhalb der Nomogramm-Grenzen liegen, da Volumenwerte erforderlich sind.

Blutflussüberwachungsmodus, wenn keine Arterienleitung angeschlossen ist, sind nur punktuelle Berechnungen verfügbar.

Das Herzzeitvolumen (HZV), das während des Einfrierens der Anzeige aufgezeichnet wurde, ist oben auf dem Bildschirm zu sehen.

Dann den mittleren arteriellen Druck (MAP) eingeben:

Wenn der MAP nicht verfügbar ist,

zum Eingeben des systolischen und diastolischen Blutdrucks.

Dann den zentralen Venendruck (ZVD) eingeben:

Der aktuellste eingegebene ZVD wird als Standardwert verwendet.

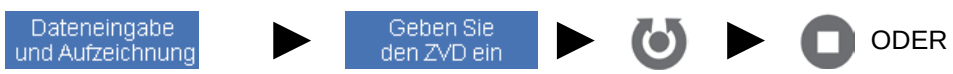
SVR und SVRI werden vorübergehend im *Patientendaten-Bereich* angezeigt.

Kontinuierliche Berechnungen:

Wenn die Druckleitung angeschlossen ist und gültige Daten angezeigt werden, können nur die kontinuierlichen SVR- und SVRI-Werte sowohl im *Blutfluss*- (Doppler-) als auch im *Blutdrucküberwachungsmodus* angezeigt werden, durch Eingabe des ZVD und Auswahl von SVR oder SVRI als ein angezeigtes Ergebnis in den acht Kästchen. Siehe Abschnitt. **Siehe Abschnitt 14.7.**

Das HZV wird entweder ausgehend vom Blutfluss (Doppler) oder Blutdruck entsprechend dem

Zum Eingeben des ZVD,



Der aktuellste eingegebene ZVD wird als Standardwert verwendet.

OBSOLETE

Zum Löschen des ZVD, Dateneingabe und Aufzeichnung ▶ Geben Sie den ZVD ein ▶ kein Wert verfügbar ▶

Daten akzeptieren ▶ Fertig

8.2 Anzeige der SVR-Berechnungen

Punktuelle Berechnungen:

SVR und SVRI werden vorübergehend im *Patientendaten-Bereich* angezeigt, solange die Berechnung erfolgt.

Um die Berechnungen wieder aufzurufen, gehen Sie zum Bildschirm *Zusätzliche Berechnungen*:

Startseite ▶ Zusätzliche berechnungen ▶ SVR

Die zuletzt durchgeführte Berechnung wird im Kasten links oben angezeigt.

Zum erneuten Aufrufen anderer verfügbarer SVR-Berechnungen, Vorherige berechnung ODER Nächste berechnung

Diese Berechnungen erscheinen als Ereignis in der Aufstellung der historischen Trends; die kalkulierten Werte können im Bildschirm *Kontinuierlicher Trend* eingesehen werden. **Siehe Kapitel 13.**

SVR oder SVRI können in den 8 Ergebniskästchen angezeigt werden, sofern diese als Standardvorgaben ausgewählt sind und werden auf einem grünen Hintergrund angezeigt. **Siehe Kapitel 14.7.**

Ist das Ergebnis älter als **4 Stunden** verändert sich die Textfarbe im Ergebniskästchen.

Wenn der CardioQ-ODM+ abgeschaltet oder die Sonde diskonnektiert wird, bleiben die Daten erhalten. Wird die Überwachung fortgesetzt, werden die Ergebnisse der letzten als gültig angenommenen SVR/SVRI-Werte in den 8 Kästchen angezeigt, sofern diese als Standardvorgabe ausgewählt sind.

Kontinuierliche Berechnungen:

Der SVR- oder der SVRI können in den 8 Ergebniskästchen angezeigt werden, sofern sie als Standardeinstellungen gewählt wurden, und werden sowohl im Blutflussüberwachungsmodus als auch im Blutdrucküberwachungsmodus auf weißem Hintergrund angezeigt. **Siehe Abschnitt 14.7.**

Im Blutflussüberwachungsmodus wird bei Trennung der Arterienleitung automatisch auf einen grünen Hintergrund nur für punktuelle Anzeigewerte umgeschaltet.

Ist das Ergebnis älter als **4 Stunden** verändert sich die Textfarbe im Ergebniskästchen.

Wenn der CardioQ-ODM+ abgeschaltet oder die Sonde diskonnektiert wird, bleiben die Daten erhalten. Wird die Überwachung fortgesetzt, werden die Ergebnisse der letzten als gültig angenommenen SVR/SVRI-Werte in den 8 Kästchen angezeigt, sofern diese als Standardvorgabe ausgewählt sind.

OBSOLETE

8.3 Sauerstoffzufuhr (DO_2) Sauerstoffzufuhr-Index (DO_2I)

Diese Berechnungen sind nicht verfügbar, wenn die Patientendaten außerhalb der Nomogramm-Grenzen liegen, da Volumenwerte erforderlich sind.

Nehmen Sie eine Blutprobe, Einfrieren ▶ Startseite ▶ Zusätzliche berechnungen ▶

DO2 ▶ Probe für DO2 ▶ Betrieb

Wenn die Ergebnisse der Blutproben vorliegen,

Startseite ▶ Zusätzliche berechnungen ▶ DO2 ▶ Berechnung DO2

Der Zeitpunkt der Blutentnahme wird oben auf dem Bildschirm angezeigt. Zum Ändern, ▶ ODER Weiter

Das HZV, das während des Einfrierens der Anzeige aufgezeichnet wurde, ist oben auf dem Bildschirm zu sehen. Zum Ändern, ▶ ODER Weiter

wenn keine Probe aufgezeichnet wurde, wird das aktuelle HZV angezeigt. Zum Ändern siehe oben.

Anschließend arterielle Sauerstoffsättigung eingeben (SaO_2): ▶ ODER Weiter

Dann Hämoglobin (Hb) eingeben: ▶ ODER Weiter

Zum Ändern der Hb-Einheit (bei Bedarf), Hb-Einheit ändern

DO_2 und DO_2I werden vorübergehend im *Patientendaten-Bereich* angezeigt.

Daten akzeptieren ▶ Fertig

8.4 Anzeige der DO_2-Berechnungen

DO_2/DO_2I werden vorübergehend im *Patientendaten-Bereich* angezeigt, während die Berechnung erfolgt.

Um die Berechnungen wieder aufzurufen, gehen Sie zum Bildschirm *Zusätzliche Berechnungen*:

Startseite ▶ Zusätzliche berechnungen ▶ DO2 — Die zuletzt durchgeführte Berechnung wird angezeigt.

Zum Aufrufen anderer DO_2-Berechnungen, Vorherige berechnung ODER Nächste berechnung

Diese Berechnungen erscheinen als Ereignis in der Aufstellung der historischen *Trends*; die kalkulierten Werte können im Bildschirm *Kontinuierlicher Trend* eingesehen werden. **Siehe Kapitel 13.**

DO_2 oder DO_2I können in den 8 Ergebniskästchen angezeigt werden, sofern diese als Standardvorgabe ausgewählt sind. **Siehe Kapitel 14.7.**

OBSOLETE

Verändert sich das HZV um mehr als **20%**, oder der Wert ist älter als **4 Stunden** verändert sich die Textfarbe im Ergebniskästchen; aber nur die Meldung „Wert prüfen" erscheint, wenn links im Kästchen angezeigt.

Wenn der CardioQ-ODM+ abgeschaltet oder die Sonde diskonnektiert wird, bleiben die Daten erhalten. Wird die Überwachung fortgesetzt, werden die Ergebnisse der letzten als gültig angenommenen DO_2/DO_2I-Werte in den 8 Kästchen angezeigt, sofern diese als Standardvorgabe ausgewählt sind.

OBSOLETE

9. Überwachung des Blutdrucks

Etwaige unautorisierte Anschlüsse an die Nebenports könnten die Sicherheit des Patienten gefährden. Keine anderen Geräte als medizinisch taugliche Geräte (welche die Norm IEC 60601-1 erfüllen) an den CardioQP-ODM+ anschließen, während der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, es sei denn, es wird ein medizinisch tauglicher Isolator verwendet, der die Norm IEC 60601-1 erfüllt.

Damit der *Drucküberwachungsmodus* möglich ist, muss eine Leitung für das arterielle Blutdrucksignal angeschlossen sein, und es müssen Blutdruckdaten verfügbar sein.

Anschließen von Deltex ABP-Kabel **siehe Abschnitt 18.18.** in den ADC-Anschluss **siehe Abbildung 3.1.2**. *Nähere Informationen erhalten Sie von Ihrem Deltex-Medical-Repräsentanten.*

Kontrollieren Sie bei mit einem Deltex ABP-Kabel angeschlossenen Monitoren **siehe Abbildung 7.4.3** die systolischen/diastolischen und MAP-Blutdruckwerte auf beiden Displays, sowohl des ODM+- als auch des Patienten-Monitors, um die Gleichheit zu gewährleisten.

Die Druckwellenform ist erst gültig, wenn der systolische und der diastolische Punkt erkannt und per Pfeil auf der Wellenform angezeigt werden.

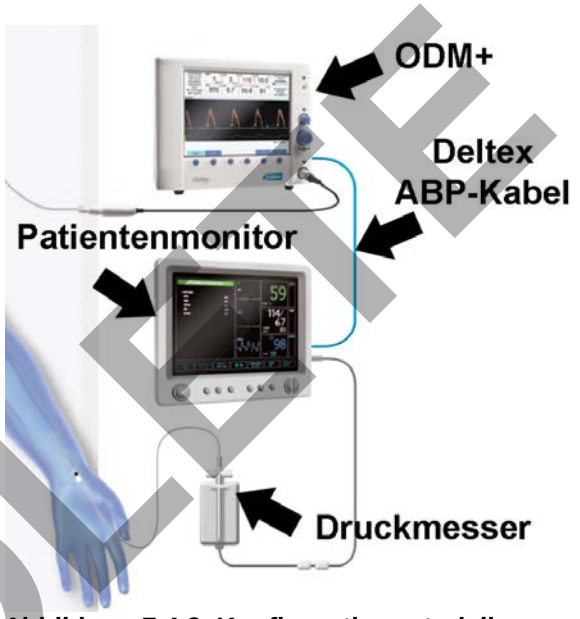


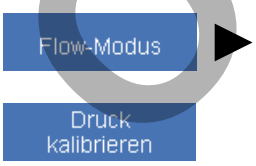
Abbildung 7.4.3. Konfiguration arterieller Blutdruck.

Der Monitor prüft das BP Signal für fünf Sekunden ehe die Daten akzeptiert werden.

Wird der *Drucküberwachungsmodus* unterbrochen und fünf Minuten lang keine gültige Druckwelle erkannt, wird der *Drucküberwachungsmodus* beendet, wenn die Doppler-Sonde getrennt ist.

9.1 Kalibrierung

Bevor Herzzeitvolumen-basierte Ergebnisse im *Drucküberwachungsmodus* angezeigt werden, müssen die Blutdruckdaten mithilfe der Flowmessung (Dopplersignal) kalibriert werden.



Sicherstellen, dass optimales Flowsignal (Doppler) erreicht ist, die Ergebnisse angezeigt werden und die Blutdruckdaten gültig sind,

Für die Kalibrierung sind mindestens 10 Herzschläge oder 10 Sekunden erforderlich.

Die Anzeige wechselt auf *Drucküberwachungsmodus* und der Kalibrierungsstatus wird als „in Bearbeitung“ angezeigt. Bei Beendigung wird ein Balkendiagramm mit der verbleibenden Kalibrierungszeit angezeigt.

Wenn die Kalibrierungszeit ausläuft, werden sämtliche Parameter im *Drucküberwachungsmodus,* die auf CO basieren, inaktiv. Ein diesbezüglicher akkustischer und visueller Alarm wird 20 Minuten und fünf Minuten davor ausgelöst. Eine neue Kalibrierung kann durchgeführt werden.

OBSOLETE

Es kann jederzeit eine Kalibrierung durchgeführt werden, sofern ein passendes Flowsignal erkannt wird.

Wenn sich das blutdruckbasierte SV um ≥20 % zu dem bei der Kalibrierung aufgezeichneten ändert, wird eine blinkende Meldung „Neukalibrierung empfohlen“ angezeigt und das SV und der SVI in gelb angezeigt.

9.2 Trennen und Wiederanschließen der Sonde.

Siehe Absätze 7.10 und 7.11.

OBSOLETE

10. HD-ICG-Überwachung

Um HD-ICG-Ergebnisse anzuzeigen, muss ein Deltex-Q-Link verwendet werden.

Um die PhysioFlow Q-link zu verwenden, muss zuerst der Deltex-USB-Hub angebracht werden. Diese Gebrauchsanweisung muss zusammen mit dem Wartungshandbuch für die PhysioFlow Q-link verwendet werden.

Der von dem RFID-Tag an den USB-Hub des Monitors übertragene Credit **(siehe Abschnitt 10.2)** ist für 24 Stunden gültig. Wenn dieser Zeitraum abgelaufen ist, stellt die PhysioFlow Q-link nach einem Alarm, der 20 Minuten vor Ablauf des Zeitraums ertönt, die Überwachung ein. Um die Überwachung fortzusetzen, tauschen Sie die Sensoren aus und verbinden Sie den USB-Hub mit dem neuen RFID-Tag.

Kontaktieren Sie Ihren Vertreter von Deltex Medical für weitere Informationen hierzu.

10.1 Vorbereitung des Systems

Bei diesem Vorgang handelt es sich um eine Übersicht über die Hauptpunkte, die vor Beginn der Messung an dem Gerät geprüft werden müssen.

Verbinden Sie das Patientenkabel mit der PhysioFlow Q-link.

Abbildung 10.1.1. PhysioFlow Q-link.

Stecken Sie den USB-Hub in die USB-Buchse an der Rückseite des Monitors.
Siehe Abschnitt 3.1.2

Die LED des USB-Hubs zeigt 4 verschiedene Zustände an, die jeweils durch eine Farbe oder eine Kombination aus mehreren Farben dargestellt werden. Weiß zeigt an, dass der USB-Hub initialisiert wird. Blau zeigt an, dass der USB-Hub bereit und die PhysioFlow Q-link eingesteckt ist. **Siehe Abbildung 10.1.2 und 10.1.3.**

Abbildung 10.1.2. Weiße LED.

Abbildung 10.1.3. Blaue LED

OBSOLETE

Blau-grünes Blinken zeigt an, dass ein Credit zur Überwachung von einem RFID-Tag hinzugefügt wurde. Zur Bestätigung erscheint außerdem eine Meldung auf dem Bildschirm.

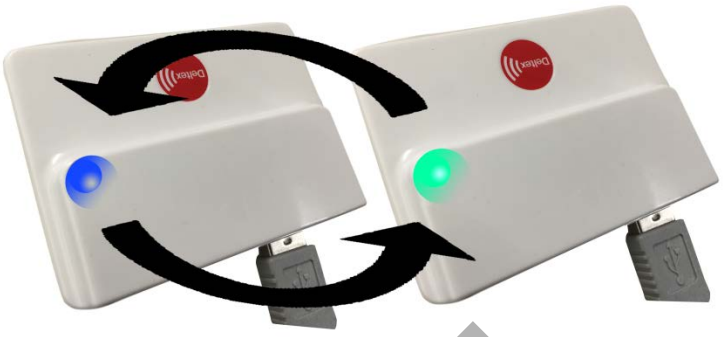


Abbildung 10.1.4. Blau-grün blinkende LED.

Blau-rosa Blinken zeigt an, dass der Credit bereits von dem RFID-Tag übertragen wurde. Der Benutzer muss einen neuen Tag vorlegen, um fortzufahren.

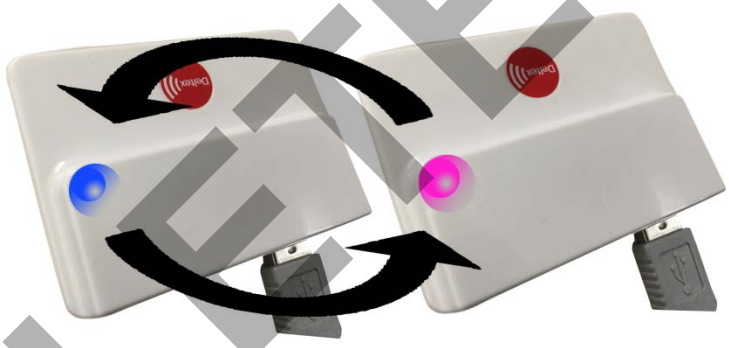


Abbildung 10.1.5. Blau-rosa blinkende LED.

Stecken Sie das HD-ICG-Q-Verbindungsgerät in den Anschluss des USB-Hubs des CardioQ-ODM+-Monitors.

Abbildung 10.1.6 Verbinden der PhysioFlow Q-link.

Die LED der PhysioFlow Q-link zeigt den Gerätezustand an. Oranges Licht zeigt an, dass die PhysioFlow Q-link Informationen verarbeitet. Grünes Blinken zeigt an, dass die PhysioFlow Q-link bereit ist. **Siehe Abbildung 10.1.7 und 10.1.8.**

Abbildung 10.1.7 Orange LED.

Abbildung 10.1.8 Grüne LED.

OBSOLETE

10.2 Einrichten eines neuen Patienten

Verbinden Sie die obere linke Ecke der Tasche an dem ODM+-USB-Hub mit dem neuen RFID-Tag. Die LED des ODM+-USB-Hubs wechselt von blau leuchtend zu blau blinkend und dann grün. **Siehe Abbildung 10.1.4.**

Abbildung 10.2.1. Verbinden des RFID-Tags.

Von dem Bildschirm „keine Sonde verbunden“ HD-ICG ▶ Neuer patient **um mit einem neuen Patienten zu beginnen**

Um Patienteninformationen einzugeben, **siehe Abschnitt 6.2 und 6.3.**

10.3 Überwachung Initiieren

Stellen Sie sicher, dass der Patient während dieses Vorgangs entspannt ist und sich nicht bewegt. Das medizinische Personal sollte während dieses Zeitraums keine Untersuchungen an dem Patienten vornehmen.

Im Bildschirm „HD-ICG in Betrieb“, SV kalibrieren

Das System nimmt nun während eines Zeitraums von 30 Herzschlägen Messungen vor. In der oberen rechten Ecke des Bildschirms wird der Banner „Calibrate SV“ angezeigt, der während des Initiierungszeitraums blinkt, in dem systolische und diastolische Werte von dem Patienten abgefragt werden. Sobald diese Werte eingegeben wurden, wird der Anfangs-SV eingestellt. Der Banner verschwindet und die vertikalen Herzschlagmarkierungen wechseln von Cyan zu Rot. **Siehe Abbildung 10.3.1.**

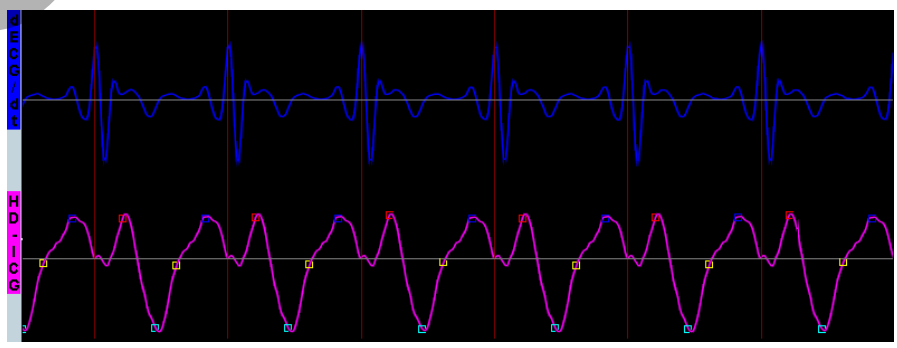


Abbildung 10.3.1. Bildschirm „HD-ICG in Betrieb“.

EKG- und HD-ICG-Signale werden zu Beginn dieser Phase auf dem Bildschirm angezeigt. Stellen

OBSOLETE

Sie vor der Kalibrierung des SV sicher, dass die Signale reproduzierbar und stabil sind bzw. keine Artefakte oder Interferenzen aufweisen.

Um die Überwachung zu beginnen SV kalibrieren Geben Sie dann den systolischen und diastolischen Blutdruck ein. ▶

Daten akzeptieren

Wenn ein unregelmäßiger Herzschlag vorliegt, messen Sie 3 Blutdruckwerte und geben Sie den Durchschnitt ein.

10.4 Einen Patienten kopieren

Wählen Sie im Patientenauswahlbildschirm mit dem ***Steuerknopf*** den richtigen Patienten aus. ▶ Patient kopieren

Es erscheint eine Meldung, dass eine andere HD-ICG-Tasche mit dem USB-Hub verbunden werden soll, wenn kein Überwachungscredit mehr verfügbar ist.

Durch die Meldung „Sitzung mit neuen Elektrodenpads beginnen?“ Nein gelangt der Benutzer zum vorhergehenden Bildschirm. ODER

Ja um Patientendaten zu überprüfen. Daten akzeptieren um zum Betriebsbildschirm zurückzukehren.

10.5 Überwachung fortsetzen

Wenn das kleine Betriebsbildschirm angezeigt wird (oben rechts), bedeutet dies, dass HD-ICG im Hintergrund läuft und die Option, die Überwachung fortzusetzen, verfügbar ist.

Um die Überwachung fortsetzen, Weiter #01.01.17-11.00

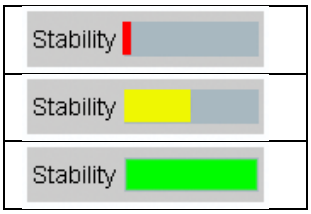
10.6 Überwachung beenden

Wenn die Überwachung beendet wird, geht jeglicher verbleibende Credit verloren. Eine Warnmeldung erscheint auf dem Bildschirm.

Um die Überwachung zu beenden, Überwachung verlassen ▶ beenden #01.01.17-11.00

10.7 Schwellenwerte der Signalstabilität

Eine Signalstabilitätsanzeige zeigt die Stabilität des HD-ICG-Signals an. Die Farbe dieser Anzeige zeigt die Stabilität des Signals. Wenn sich die Stabilität des Signals nahe des Schwellenwerts befindet, wird der Balken gelb; wenn dieser rot wird, ist das Signal nicht mehr stabil.



OBSOLETE

Überprüfen Sie, ob die Herzfrequenzmarkierungen (rote vertikale Linien) in der dEKG/dt - Wellenform (dunkelblaues Signal) nach jedem Herzschlag erscheinen. Stellen Sie sicher, dass die Bezugspunkte der HD-ICG-Wellenform (lila Signal) richtig erfasst werden. Die Anzeige von roten und gelben Quadraten an dem Signal ist notwendig. Das gelbe Quadrat darf nicht am Ende des Herzzyklus erscheinen.

10.8 Gute Signale

Es ist wichtig, den Unterschied zwischen akzeptablen und inakzeptablen Signalen zu kennen.

Wenn die Signalqualität aufgrund von Artefakten oder abweichenden physiologischen Werten usw. nicht optimal ist, müssen die folgenden Punkte überprüft werden:

- Vorbereitung der Haut des Patienten
- Elektroden:
  - Die empfohlenen Elektroden werden verwendet.
  - Das Verfallsdatum ist nicht überschritten.
  - Die Positionierung entspricht den Empfehlungen.

Farbige Quadrate an dem HD-ICG-Signal (rot oder gelb) sollten (während der systolischen Phase) eine invertierte Kurve bilden und das gelbe Quadrat sollte „saxophonähnlich“ aussehen.

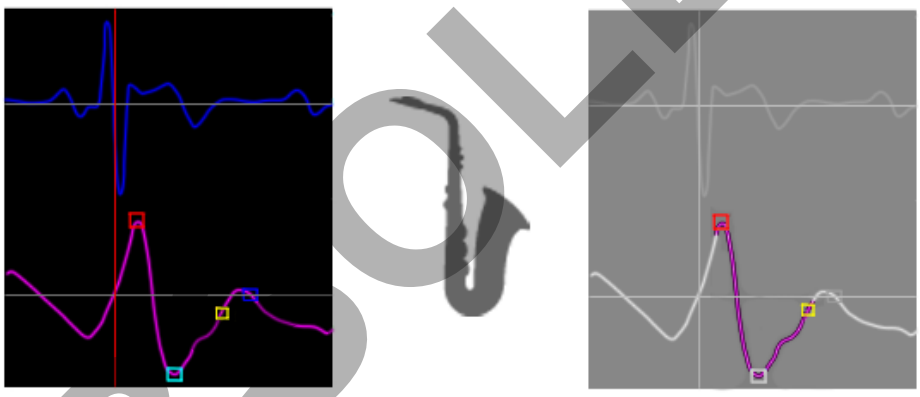


Abbildung 10.8.1. Gutes Signal Beispiel 1.

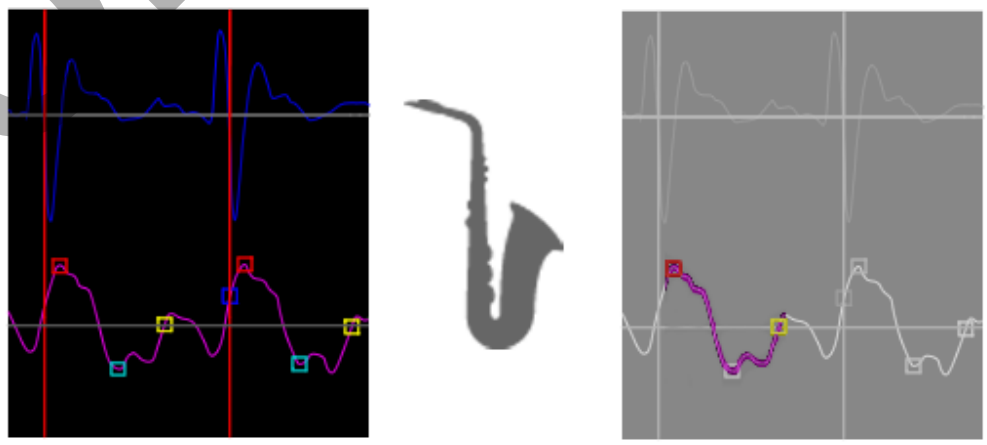


Abbildung 10.8.2. Gutes Signal Beispiel 2.

OBSOLETE

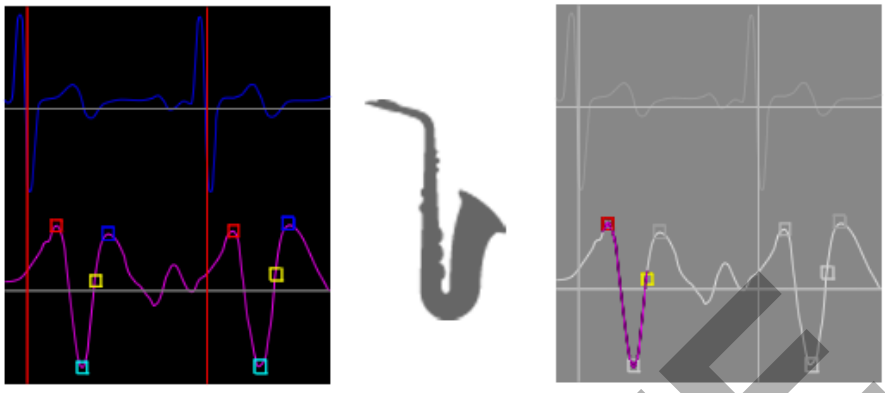


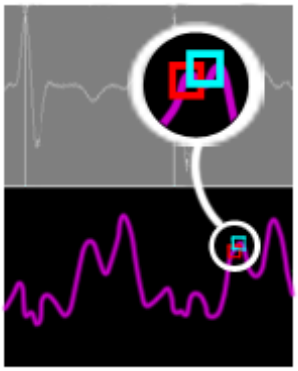
Abbildung 10.8.3. Gutes Signal Beispiel 3.

OBSOLETE

10.9 Schlechte Signale

Beispiel I:

Keine systolische Kurve während dZ/dt, die Quadrate werden nicht regelmäßig dargestellt.

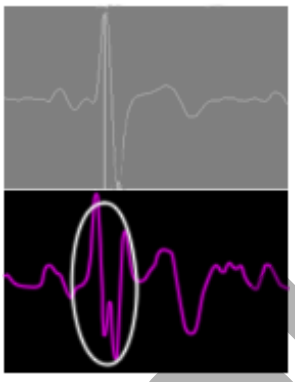


Lösung

Säubern und rasieren Sie die Haut, tauschen Sie die Impedanzelektroden aus, positionieren Sie die Impedanzelektroden neu (auf derselben horizontalen Ebene).

Beispiel II:

Artefakt an der dZ/dt-Kurve, tritt simultan mit dem EKG auf.

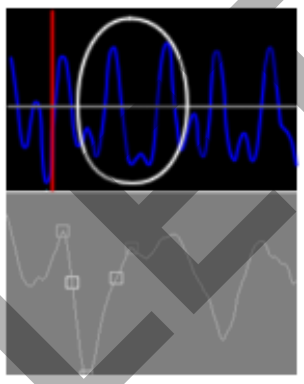


Lösung

Säubern und rasieren Sie die Haut, tauschen Sie die Impedanzelektroden aus, positionieren Sie die Impedanzelektroden neu (auf derselben horizontalen Ebene).

Beispiel III:

Elektrische Interferenz, statische Elektrizität am EKG und/oder Impedanz.

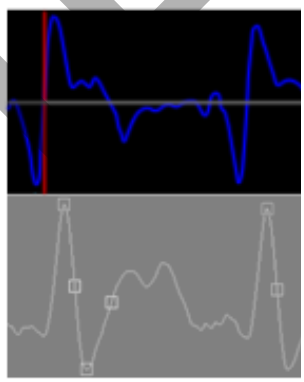


Lösung

Schalten Sie falls möglich die Quelle der statischen Elektrizität aus (z. B. Blutultrafiltrationssysteme, die auf Rotationspumpen zurückgreifen und statische Elektrizität in dem mit dem Patienten verbundenen Kunststoffschlauch erzeugen). Der elektrische Strom von den anderen Geräten strömt über den Thorax des Patienten und kehrt über das HD-ICG- zur Erdung zurück.

Beispiel IV:

Der Großteil der EKG-Signale wird nicht richtig erkannt und die Herzfrequenz ist falsch. Tritt oft bei Schenkelblock- oder Herzschrittmacherpatienten auf (das EKG-Signal erscheint groß und wenig dynamisch).



Lösung

Bewegen Sie die rote Elektrode (EKG1) nach unten auf die Ebene der orangen Elektrode (EKG2) auf der anderen Seite des Thorax.

OBSOLETE

11. Snapshots

11.1 Einer Snapshot erstellen

Im *Drucküberwachungsmodus* sind keine Snapshots verfügbar.

Der Monitor kann bis zu acht Snapshots der Kurve pro Patient speichern.

Einfrieren Ein roter Umriss umfasst den Echtzeit-Bereich; dieser Bereich wird in dem Snapshot festgehalten, ▶ Snapshot erstellen

Der rote Umriss bewegt sich über die einzelnen Kurven; die Werte in den 8 Kästchen wechseln jedoch mit den ausgewählten Mittelungszyklen zum Zeitpunkt des Einfrierens der Anzeige.

Dann verändert sich die Snapshot, und die Snapshot sowie die damit verbundenen Werte erscheinen im rechten Feld.

Hinzufügen eines Meßpunkts im graphischen Trend. Nur Dopplersonde

Wenn für den Patienten bereits 8 Snapshots gespeichert sind, wird die Taste **Snapshot erstellen** rot, was anzeigt, dass zuerst ein Snapshot gelöscht werden muss, um Speicherplatz zu schaffen. **Siehe Kapitel 11.4.** Durch Drücken der roten Taste **Snapshot erstellen** gelangt der Benutzer zum Bildschirm *Snapshot Auswählen*, um dort einen Snapshot zu löschen.

▶ Snapshot löschen Zum Löschen von Snapshot im Bildschirm *Snapshot Auswählen* und um den neu erstellten Snapshot zu speichern.

Linke Bildschirmhälfte wieder zur Echtzeitanzeige verwenden, Betrieb

Gesamten Bildschirm wieder zur Echtzeitanzeige verwenden, Startseite ▶ Volle Breite

11.2 Ansicht der Snapshots

Startseite ▶ Snapshots Wurde nur einer Snapshot gespeichert, wird sie automatisch wie oben angezeigt.

Wenn mehrere Snapshot vorliegen, wird der Bildschirm *Snapshot Auswählen* angezeigt.

▶ Snapshot zeigen ODER

Wenn die Bereichseinstellung zur Aufnahmezeit von der gegenwärtigen Einstellung abweicht, wird der numerische Bereich für den großen Snapshot vor rotem Hintergrund angezeigt, oder es wird in der oberen linken Ecke eines kleinen Snapshots ein kleines rotes Rechteck angezeigt. Nur Dopplersonde

Einer Snapshot kann im Bildschirm *Kontinuierlicher Trend* angezeigt werden. **Siehe Kapitel 13.**

Gesamten Bildschirm wieder zur Echtzeitanzeige verwenden, Startseite ▶ Volle Breite

11.3 Vergleich von Snapshots

Es gibt zwei Möglichkeiten zum Vergleichen von Snapshots:

1: Snapshot vergleichen Die ursprünglich zu vergleichende Kurve wird im Bildschirm *Snapshot Auswählen* rot umrandet.

OBSOLETE

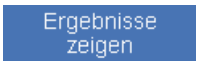
Wurden nur zwei Snapshots gespeichert, werden diese automatisch zum Vergleich angezeigt.

2:

Wenn mehrere Snapshot vorliegen, wird der Bildschirm *Snapshot Auswählen* angezeigt,

um 2. SNAP zu wählen, ODER

Auf jedem großen Snapshot werden bis zu 8 Ergebnisse angezeigt, die den 8 Ergebnissen oben im Bildschirm entsprechen. Auf dem kleinen Snapshot wird nur das hervorgehobene Ergebnis angezeigt.

Zum Anzeigen der Werte der ursprünglichen Kurve links: 

Wenn die Bereichseinstellung zur Aufnahmezeit von der gegenwärtigen Einstellung abweicht, wird der numerische Bereich für den Snapshot vor rotem Hintergrund angezeigt.

Gesamten Bildschirm wieder zur Echtzeitanzeige verwenden,

11.4 Löschen von Snapshots

Zum Löschen von Snapshot im Bildschirm *Snapshot Anzeigen*,

Zum Löschen von Snapshot im Bildschirm *Snapshot Auswählen*,

Der grüne Umriss bewegt sich über die ausgewählten Snapshots,

Sind keine Snapshots mehr vorhanden, kehrt der Bildschirm wieder zur Anzeige *Betrieb Volle Breite* zurück.

OBSOLETE

12. Ereignisse

12.1 Aufzeichnung von Ereignissen

Der CardioQ-ODM+ zeichnet Ereignisse innerhalb der historischen Daten zwecks späterem Aufruf und Anzeige auf. SVR- oder DO_2-Werte und Snapshots werden automatisch als Ereignisse aufgezeichnet, aber der Benutzer kann eine Reihe anderer Ereignisse manuell aufzeichnen:

Aufrufen des *Ereignis*-Bildschirms: Startseite ▶ Ereignisse dann aus dem Menü auswählen, welches Ereignis hinzugefügt werden soll.

Mit Hilfe von entsprechenden Untermenüs können weitere Optionen zur Modifizierung des Ereignisses ausgewählt werden.

Flüssigkeiten -Ereignisse: Flüssigk. ODER Kristalloid ODER Kolloid ODER

Blutprodukt ▶ Menge nicht angegeben ODER zur Auswahl des Volumens, ▶ Bestätigen

Vasodilatative Ereignisse: Vasodilat. ▶ Verringerung vasodilat. ODER Erhöhung vasodilat. ODER

Start vasodilat. ODER Stop vasodilat. ODER Vasodilat. Bolus

Vasokonstriktive Ereignisse: Wie vasodilatative Ereignisse.

Inotrope Ereignisse: wie Vasodilator-Ereignisse.

Verschiedene Ereignisse: Verschiedene ▶ Klemme zu ODER Klemme auf

ODER Position geändert ODER Anderes Ereignis

Bei Diathermie, Diathermie

Für alle Ereignisse: Eine gelbe Bestätigungsmeldung erscheint, ▶ Bestätigen ODER Abbrechen

Die Anzeige kehrt dann zum *Betrieb*-Bildschirm bzw. zur Kombi-Anzeige zurück.

Nach dem Hinzufügen eines Ereignisses, kann dieses nicht gelöscht werden. Durch Drücken von **Abbrechen** wird das Ereignis nicht aufgezeichnet.

12.2 Wiederaufrufen von Ereignissen

Ereignisse können auf dem Bildschirm *Kontinuierlicher Trend* angesehen werden. **Siehe Kapitel 13.**

Alle aufgezeichneten Ereignisse werden als vertikale Balken auf der Ereignismarkierungslinie angezeigt. Ist einer Snapshot verfügbar, wird ein grüner Balken angezeigt sowie dieses Symbol. Bei mehr als einem Ereignis wird die Anzahl der Ereignisse zu diesem Zeitpunkt in Klammern angezeigt.

OBSOLETE

13. Trendanzeige

13.1 Historische Daten-Kontinuierliche Trends

Der CardioQ-ODM+ zeichnet historische Daten bestimmter Werte auf und kann die Veränderung dieser Werte grafisch anzeigen. Diese abgespeicherten Informationen können zur Überwachung von Trends und als Nachweis für die Auswirkung verschiedener Interventionen genutzt werden.

Während die Durchschnittswerte für jedes der zehn Ergebnisse alle 30 Sekunden gespeichert werden, können Trenddaten für bis zu drei Ergebnisse grafisch angezeigt werden.

Snapshots werden in den historischen Daten als „Ereignisse“ aufgezeichnet und dienen als visuelle Aufzeichnung der Kurvendaten zu verschiedenen Zeitpunkten während der Behandlung des Patienten. Ergebnisse von für Parameter, wie etwa Berechnung von SVR, SVRI, DO_2 und DO_2I, sowie jegliche hinzugefügten Ereignisse werden ebenfalls zum späteren Abrufen gespeichert.

Sobald das Signal erzielt wurde, werden Trend-Daten durch den Monitor erfasst, selbst wenn der Bildschirm „eingefroren“ ist.

Wenn der Benutzer während der Verwendung der Dopplersonden zum *Sondenfokussierungsbildschirm* zurückschaltet, wird das Sammeln von Trend-Daten unterbrochen, bis der Benutzer zu dem *Betriebsbildschirm im Vollbildmodus* zurückkehrt.

Alle Daten der Trends und Snapshot werden nicht in der Sonde gespeichert, sondern im CardioQ-ODM+.

13.2 Anzeigen von Trendinformationen

Der Kontinuierliche Trend kann entweder in Form eines Blocks oder als Liniendiagramm angezeigt werden. **Siehe Kapitel 14.8.**

Der Bildschirm ist in einen rollenden grafischen Bereich und einen Textbereich unterteilt, zeigt Daten aus drei Stunden an und baut sich rechts auf.

Oben im grafischen Bereich befindet sich eine horizontale Ereignismarkierungslinie, die die Signalstärke zur Zeit der Aufzeichnung angibt. Ist die Linie schwarz, wurden keine Daten aufgezeichnet. Eine rote – Linie zeigt ein schwaches Signal an; eine grüne – ein akzeptables und eine weiße – ein zu starkes.

Alle aufgezeichneten Ereignisse werden als vertikale Balken auf der Ereignismarkierungslinie angezeigt. Ist einer Snapshot verfügbar, wird ein grüner Balken angezeigt sowie dieses links angezeigte Symbol. Bei mehr als einem Ereignis wird die Anzahl der Ereignisse zu diesem Zeitpunkt in Klammern angezeigt.

Bis zu drei Parameteranzeigen werden als rote, gelbe und grüne Linien- oder Blockdiagramme mit einer Nulllinie in derselben, abgeschwächten Farbe dargestellt. Diese können als Standardvorgabe für verschiedene Benutzer ausgewählt werden. **Siehe Kapitel 14.7**. Die unten angezeigte Zeitgerade hat weiße vertikale Markierungen, welche die Zeitpunkte darstellen.

Zur Anzeige von historischen Daten einer beliebigen Aufzeichnungszeit,

Die Diagramme werden automatisch, auf der Basis der ermittelten Maximalwerte skaliert.

Zur Anzeige der Ereignisliste bei mehr als einem gleichzeitig aufgezeichneten Ereignis,

OBSOLETE

Ist ein **DO_2 oder SVR**-Ereignis enthalten, werden die Ergebnisse dieser zusätzlichen Berechnungen ebenso angezeigt.

Zur Anzeige bestimmter Ereignisse, Vorheriges ereignis ODER Nächstes ereignis ODER Aktueller trend ODER

Rückkehr zur Anzeige allgemeiner Werte auf der rechten Seite, Ergebnisse zeigen

Zur Anzeige von Snapshots, die als Ereignis gekennzeichnet sind, Snapshot zeigen

Rückkehr zum Bildschirm *Kontinuierlichertrend*, Startseite ▶ Kontinuierlicher trend

13.3 Trend-Diagramme

Im Doppler-Modus kann ein Graph für ein Ergebnis oder zwei Ergebnisse erstellt werden, wenn der Bildschirm „eingefroren“ ist.

Der Monitor hat ein vorgegebenes Ergebnis, das geändert werden kann, oder ein zweites wird über die Anzeige *Vorgabe* hinzugefügt. **Siehe Kapitel 14.7.**

Auf dem Bildschirm *Betrieb* mit angezeigten Ergebnissen, Einfrieren ▶ Punkt hinzufügen zu Diagramm

Hinzufügen eines Meßpunkts bei Snapshot.

Zur Rückkehr zu einer *Betrieb*-Anzeige, Betrieb ▶ Startseite ▶ Volle Breite ODER

Startseite ▶ Volle Breite ▶ Betrieb

Zur Anzeige eines Diagramms, Startseite ▶ Trenddiagramm

Zur Lokalisierung von Datenpunkten, Vorheriger punkt ODER Nächster punkt

Für jeden verwendeten Parameter wird die prozentuelle Veränderung gegenüber dem vorherigen Punkt angezeigt.

Zur Einstellung des angezeigten Zeitraums, Diagramm-zeitraum Die Einstellung wechselt von 1 Stunde auf 3 Stunden auf 12 Stunden auf 24 Stunden auf 1 Stunde.

Wenn vor dem ersten angezeigten Datenpunkt mehrere Punkte vorhanden sind, wird ein Pfeil angezeigt. Zur Anzeige dieser Punkte muss ggf. der Diagrammzeitraum geändert werden.

Ein Trend-Diagramm ist nur verfügbar, wenn ein Startpunkt für das Diagramm gespeichert wurde.

OBSOLETE

14. Anpassen des Monitors

Dies kann im Bildschirm Keine Sonde angeschlossen erfolgen.

14.1 Wiederherstellen der Werkseinstellungen

Wird der CardioQ-ODM+ auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt, wechselt die Sprache auf die Standardvorgabe; Englisch (UK), alle im Monitor gespeicherten historischen Daten und Benutzerprofile werden gelöscht.

Monitor einstellungen ▶ Alles zurücksetzen ▶ Es erscheint eine Bestätigung, ▶ Bestätigen ODER

Abbrechen

Durch das Zurücksetzen auf die Werkseinstellungen werden jegliche Lizenz-Optionen von dem Monitor entfernt.

14.2 Hinzufügen eines Kliniknamens

Der Klinikname kann auf dem Bildschirm angezeigt werden:

Monitor einstellungen ▶ Allgemein ▶ Klinikname ▶ ▶

zum Eingeben von Text, ▶ Fertig

14.3 Verknüpfen mit einem Patientenmonitor

Unter Umständen ist dies nicht bei allen Patientenmonitoren möglich. Weitere Einzelheiten erhalten Sie von Ihrem Deltex Medical-Vertreter.

Monitor einstellungen ▶ Zeit ändern ▶ Patienten-monitore ▶ ▶

um einen vorhandenen Patientenmonitor auszuwählen, ▶ Fertig

Wenn es zusätzliche Einstellungen für den gewählten Monitor gibt, werden diese angezeigt.

Wenn für das gewählte Protokoll die eingestellte Baudrate erforderlich ist, dann wird die Schaltfläche **Baudrate** angezeigt.

Baudrate ▶ ▶ ▶ Fertig

Wenn das gewählte Protokoll optionale Hardware-Flowsteuerung unterstützen kann, erscheint die Schaltfläche **Flowsteuerung**.

Flowsteuerung ▶ Fertig

Wenn ein Patientenmonitor ausgewählt ist, erscheint ein Symbol, das den Status der Verbindung anzeigt:

Patientenmonitor nicht angeschlossen.
Patientenmonitor wird angeschlossen.
Patientenmonitor angeschlossen.

OBSOLETE

14.4 Auswahl eines Benutzers

Die vorgegebenen Benutzereinstellungen „Default 1“ im CSV Format und „Default 2“ im SCSV Format können nur temporär verändert werden, nicht jedoch umbenannt oder gelöscht. Temporäre Veränderungen werden nicht gespeichert. Bis zu 4 zusätzliche neue Benutzerprofile können erstellt werden. Wird ein Benutzer ausgewählt, bleiben die Vorgaben für diesen Benutzer so lange erhalten, bis sie geändert werden.

Zum Auswählen eines Benutzer gibt es zwei Möglichkeiten:

1: Benutzer auswählen ▶ wählen Sie einen Benutzer aus dem Menü.

2: Aufrufen des Bildschirms *Benutzer-Profil*: Monitor einstellungen ▶ Benutzer

Zur Auswahl eines Benutzers, ↻ ▶ ■ ▶ Benutzer auswählen ▶ Fertig

14.5 Einstellungen bei mehreren Benutzern

Aufrufen des Bildschirms *Benutzer-Profil*: Monitor einstellungen ▶ Benutzer

Um ein neues Profil zu erstellen, ↻ ▶ Neues profil ▶ Namen ändern ▶ ↻ ▶

■ zum Eingeben von Text, ▶ Fertig

Zum Löschen eines Benutzers, ↻ ▶ Benutzer löschen ▶ Bestätigen ODER Abbrechen

▶ Fertig

14.6 Einstellung von Benutzerprofilen

Jeder Benutzer kann individuelle Vorgaben einstellen, die mit der Auswahl des Benutzers angezeigt werden.

Änderungen der Default 1 oder der Default 2 können nicht gespeichert werden.

Aufrufen des Bildschirms *Benutzer-Profil*: Monitor einstellungen ▶ Benutzer ▶ ↻ ▶

Benutzer auswählen ▶ Benutzer einstellungen

ODER den Bildschirm *Vorgaben* aufrufen, falls der Monitor bzw. ein bestimmter Benutzer bereits genutzt werden: Monitor einstellungen ▶

Benutzer einstellungen

Der Benutzer ist automatisch berechtigt, ausgewählte Ergebnisse zu löschen.
Übersehen Referat 14.7.

OBSOLETE

14.7 Einstellung von standardmäßig vorgegeben Werten

Benutzer wie oben beschrieben auswählen.

Für den gewählten Überwachungsmodus können Ergebnisse ausgewählt werden.

Um zwischen *Überwachungsmodi* zu wechseln

Zum Ändern eines der 8 Ergebnisse, der Ergebnisse des Kontinuierlichen Trends oder des Trend-Diagramms,

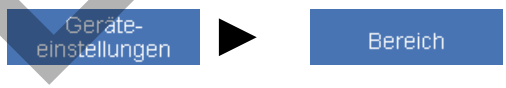
zum Auswählen eines Ergebnisses, zur Auswahl des anzuzeigenden Ergebnisses,

Im *Drucküberwachungsmodus* ist das Trend-Diagramm nicht verfügbar.

14.8 Einstellung der Geräte-Standardvorgaben.

Benutzer wie oben beschrieben auswählen.

Zum gleichzeitigen Einstellen der Zyklus-Standardeinstellung für die Modi *Flow-* und *Drucküberwachung*,

Zum Einstellen der Bereichs-Standardeinstellung nur im *Flowüberwachungsmodus*, 

Die Einstellung ändert sich von 100cm/s auf 200cm/s auf 250cm/s auf 50cm/s auf 100cm/s.

Zum Einstellen der Anzeige des kontinuierlichen Trends für den Modus *Flow-* oder *Drucküberwachung*, je nachdem,

Zum Ändern der markierten Ergebnisse, nur im *Flowüberwachungsmodus*,

Eine rote Box, die das markierte Ergebnis umgibt, wird von SV zu SVI zu kein zu SD zu SV wechseln.

Zur gleichzeitigen Aktivierung der Aufzeichnung, sowohl für *Flow-* als auch *Drucküberwachung*,

Diese Einstellungen werden von „manuell“ auf „deaktiviert“ auf „automatisch“ auf „manuell“ geändert. **Siehe Abschnitt 15.2.**

OBSOLETE

15. USB und Herunterladen von Patientendaten

Etwaige unautorisierte Anschlüsse an die Nebenports könnten die Sicherheit des Patienten gefährden. Keine anderen Geräte als medizinisch taugliche Geräte (welche die Norm IEC 60601-1 erfüllen) an den CardioQP-ODM+ anschließen, während der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, es sei denn, es wird ein medizinisch tauglicher Isolator verwendet, der die Norm IEC 60601-1 erfüllt.

Der Anschluss von netzbetriebenen Geräten an den USB-Anschluss ist strengstens verboten.

15.1 Speichern von Anzeigen

Bis zu 20 Anzeigen – entweder als Vollbild oder als Kombi-Anzeige – können pro Patient gespeichert werden.

Im Bildschirm *Betrieb*, Einfrieren ▶ Anzeige speichern ▶ Betrieb

Die gespeicherte Anzeige wird durch eine Meldung in gelber Schrift bestätigt.

Wenn für den Patienten bereits 20 Anzeigen gespeichert sind, wird die Taste **Anzeige speichern** rot, um anzuzeigen, dass alle verfügbaren gespeicherten Anzeigen verwendet worden sind.

15.2 Aufzeichen kontinuierlicher Daten

Die Aufzeichnung muss aktiviert sein, um kontinuierliche Daten und Signaldaten zu speichern. **Siehe Kapitel 14.8.**

Damit kann der Benutzer alle Ergebnisse jeder Echtzeitkalkulation zusammen mit dem Zeitstempel aufzeichnen und in einer Datei speichern und ggf. herunterladen. Wenn die Aufzeichnung auf „automatisch“ eingestellt ist, werden die kontinuierlichen Daten aufgezeichnet, sobald eine Echtzeitberechnung durchgeführt wird.

Wenn die Aufzeichnung auf „manuell“ eingestellt ist:

Zum Starten der Aufzeichnung auf einem beliebigen aktiven Bildschirm, Dateneingabe und Aufzeichnung ▶ Start Daten-Aufzeichnung

Unten links auf dem Bildschirm blinkt ein Aufzeichnungssymbol. ▶ Fertig

Solange dieses Symbol angezeigt wird, ist die Aufzeichnung aktiv.

Zum Stoppen der Aufzeichnung auf einem beliebigen aktiven Bildschirm, Dateneingabe und Aufzeichnung ▶ Stop Daten-Aufzeichnung ▶ Fertig

Wenn die Aufzeichnung angehalten wird, verschwindet das Symbol.

15.3 Signalaufzeichnung

Dieser Abschnitt bezieht sich nur auf Dopplersonden.

Wenn eine auffällige oder komplizierte Kurve aufgezeichnet wird, ergeht von Deltex Medical unter Umständen die Bitte, eine Kopie zur Auswertung an das Forschungs- und Entwicklungsteam zu übermitteln.

OBSOLETE

Die Aufzeichnung muss aktiviert sein, um kontinuierliche Daten und Signaldaten zu speichern. **Siehe Kapitel 14.8.**

Zum Starten der Aufzeichnung auf einem beliebigen aktiven Bildschirm, Dateneingabe und Aufzeichnung ▶ Start Signal-Aufzeichnung

Auf dem Bildschirm blinkt unten links ein Aufzeichnungssymbol (siehe Abbildung links). ▶ Fertig

Die Aufnahme bricht automatisch nach 3 Minuten ab,Minute automatisch gestoppt, ODER Dateneingabe und Aufzeichnung ▶ Stop Signal-Aufzeichnung

auf einem beliebigen aktiven Bildschirm.

Immer wenn dieses Symbol vorhanden ist, hat die Signalaufzeichnung gestoppt.

Der Benutzer muss dennoch **Stop Signal-Aufzeichnung** drücken, um die Aufzeichnung zu speichern oder zu verwerfen.

Die Daten werden gespeichert, aber die Überwachung kann fortgesetzt werden. Mit einer neuen Signalaufzeichnung kann erst begonnen werden, wenn die vorherige gespeichert wurde.

Für jede Aufzeichnungssitzung wird eine neue Datei erstellt, maximal 50 Minuten (50 Dateien) je Patient. Dies ist abhängig vom freien Speicherplatz auf dem Datenträger.

Wird die Sonde diskonnektiert, solange ungespeicherte Daten vorhanden sind, wird der Benutzer gefragt, ob die Datei gespeichert werden soll.

15.4 Herunterladen von Patientendaten

Die Patientendaten (Trends mit Ereignissen, Diagramme, zusätzliche Berechnungen, gespeicherte Anzeigen, Signalkurven (nur Dopplersonde) und kontinuierliche Daten) können auf einen geeigneten USB-Stick heruntergeladen und auf einen Computer übertragen werden.

Patientendaten werden im Monitor nicht gelöscht, so lange der Patient nicht gelöscht wird, und können daher bei Bedarf mehrfach heruntergeladen werden.

Patientendaten können über die Anzeigen *Keine Sonde* oder *Gebrauchte Sonde* heruntergeladen werden.

Herunterladen über Anzeige *Keine Sonde*:

Schließen Sie einen Speicher-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Monitors an. **Siehe Abbildung 3.1.2,** ▶ Patientendaten herunterladen ▶

Zum Auswählen eines Patienten ▶ Weiter

Herunterladen über Anzeige *Gebrauchte Sonde* oder *Abgelaufene Sonde*:

Zum Herunterladen der jeweiligen Patientendaten muss die Sonde möglicherweise diskonnektiert und wieder angeschlossen werden, um zu diesem Bildschirm zu gelangen.

Schließen Sie einen Speicher-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Monitors an. **Siehe Abbildung 3.1.2,** ▶ Patientendaten herunterladen

Dadurch wird auf dem USB-Stick ein Ordner erstellt und mit der Patienten-ID benannt. Im Bedarfsfall kann die Datei dann auf einen Computer übertragen und per E-Mail an Deltex Medical gesendet

OBSOLETE

werden. Weitere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite von Deltex Medical.

15.5 Zusammenfassung Herunterladen

Mit dieser Funktion kann die Zusammenfassung der patientenbezogenen Daten heruntergeladen werden
Patientenkennung
Datum des Erstgebrauchs
Uhrzeit des Erstgebrauchs
Sondenart
Dauer des Gebrauchs

Herunterladen vom *Keine Sonde-Display:*

Stecken Sie einen Speicherstick in den USB-Anschluss auf der Rückseite des Monitors. **Siehe Abbildung 3.1.2,**

um einen Patienten auszuwählen,

15.6 Herunterladen von Informationen für Deltex Medical

Bei auftretenden Fehlern benötigt Deltex Medical möglicherweise Informationen vom Bildschirm *Versionsdaten*. Dies ist nur möglich, wenn keine Sonde angeschlossen ist.

Schließen Sie einen Speicher-Stick an den USB-Anschluss auf der Rückseite des Monitors an. **Siehe Abbildung 3.1.2,**

In diesem Fall kann die Datei anschließend auf einen Computer übertragen und per E-Mail an Deltex Medical gesendet werden.

OBSOLETE

16. Demonstrationsmodus

Der Monitor kann auch unter Nutzung von zuvor aufgespielten Kurvensignalen betrieben werden. Hierdurch kann der CardioQ-ODM+ vorgeführt werden, ohne dass eine externe Signalquelle notwendig ist. Der Benutzer kann sich zudem mit dem Betrieb und den verschiedenen Funktionen des CardioQ-ODM+ vertraut machen, ohne dass ein Patient an den Monitor angeschlossen ist.

Dies ist nur über den Bildschirm *Keine Sonde* möglich.

Wenn während des Betriebs im Demonstrationsmodus eine Sonde an den CardioQ-ODM+ angeschlossen wird, dann verlässt der Monitor den Demonstrationsmodus und geht auf Normalbetrieb über.

16.1 Betreiben des Cardio-ODM+ in einem Doppler-Demonstrationsmodus

Zum Auswählen des Demomodus, Demomodus über Anzeige *Keine Sonde*.

Zur Auswahl einer Kurve, ▶ ODER Weiter

Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, Alter, Gewicht und Größe des Patienten einzugeben.

Zur Auswahl einer anderen Kurve, Focus nur auf einem vollständigen *Betrieb*-Bildschirm, ▶ Kurve auswählen

▶ ▶ ODER Weiter

Im Demomodus ist es nicht möglich, die Patienten-ID zu ändern.

Die Filter-Taste hat im Demonstrationsmodus keinen hörbaren Effekt auf das Signal; der Effekt auf das dargestellte Signal wird jedoch sichtbar.

Während der Demonstration werden die Trenddaten nur für die jeweils laufende Demonstration dargestellt; die anderen im CardioQ-ODM+ gespeicherten Daten werden jedoch nicht gelöscht.

Zum Beenden der Demonstration, Focus nur auf einem vollständigen *Betrieb*-Bildschirm, ▶ Kurve auswählen ▶

Demo beenden ODER schließen eine Sonde an das Patientenschnittstellenkabel an.

Demodaten können nicht heruntergeladen werden.

16.2 Betreiben des Cardio-ODM+ in einem HD-ICG-Demonstrationsmodus

Um den Demo-Modus auszuwählen HD-ICG ▶ Demomodus

Um den HD-ICG-Demo-Modus auszuwählen, muss der Gurt erst aus der Q-link herausgezogen werden.

Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um das Geschlecht, Alter und Gewicht sowie die Größe des Patienten einzugeben oder zu ändern.

Um die Demonstration zu beenden Überwachung verlassen

OBSOLETE

17. Anleitung zur Fehlerdiagnose

17.1 Fehlerdiagnose

Dieses Kapitel liefert Hinweise und Abhilfemaßnahmen für eine einfache Fehlersuche. Falls Sie weitere Informationen benötigen oder der Monitor anschließend noch immer nicht funktioniert, wenden Sie sich an Deltex Medical oder einen Vertreter des Unternehmens.

Stromversorgung an, aber LED aus:

Überprüfen Sie, ob der Ein/Aus-Schalter auf der Rückseite auf EIN steht.
Prüfen Sie, ob Stromzufuhr vorhanden ist.
Prüfen Sie, ob das Stromkabel richtig eingesteckt ist.

⚠ **Schalten Sie den Strom zunächst für mindestens 30 Sekunden ab.**

Strom-LED leuchtet, aber keine Bildschirmanzeige:

Der Monitor ist fehlerhaft und sollte zur Reparatur an eine von Deltex Medical zugelassene Einrichtung gesendet werden.

Meldung, dass keine Sonde angeschlossen ist:

Prüfen Sie, ob die Sonde gut im Patientenschnittstellenkabel sitzt.
Prüfen Sie, ob das Patientenschnittstellenkabel richtig an den Anschluss an der Vorderseite angeschlossen ist.

Auf der Bildschirmmitte erscheint in einem roten Kästchen 'SETTINGS FILE corrupt-reboot' ('EINSTELLUNGEN-DATEI fehlerhaft-Reboot'):

Die Datei mit den Geräteeinstellungen ist beschädigt oder enthält einen unzulässigen Wert. Die alte Datei wurde gelöscht und es wird mit den Vorgabeeinstellungen eine neue Datei erstellt. Dies kann nach einer Softwareaktualisierung eintreten. Wenn dies zu einem anderen Zeitpunkt eintritt, dann informieren Sie Deltex Medical.

Ein roter Kasten erscheint während des Vorgangs in der Mitte des Bildschirms oder es erscheint ein farbiges Rechteck auf einem leeren Bildschirm, während der Monitor hochgefahren wird, und die Einheit stellt den Betrieb ein und zeigt die folgenden Codes eines schwerwiegenden Fehlers schwerwiegenden Fehlers an:

Fehler Nutzerschnittstellen	US001 bis US068
Fehler Datenerfassungsprozess	DC001 bis DC012
Fehler Digitaler Signalprozessor	DSP001 bis DSP006
Fehler Berechnungsstrang	CALC001
Fehler VueLink-Strang	VL001 bis VL007
Doppler-Steuerprozess	TX001 bis TX005
USB Bedienfehler	USB001 bis USB002

Notieren Sie den Inhalt des Kästchens oder Farbe und Position des farbigen Rechtecks und setzen Sie sich mit Deltex in Verbindung.

Meldung „Q-link getrennt" auf dem Bildschirm

Stellen Sie sicher, dass das Q-Verbindungs-USB-Kabel sicher mit dem USB-Hub verbunden ist.
Stellen Sie sicher, dass der USB-Hub sicher mit dem USB-Port des Monitors verbunden ist.

OBSOLETE

Kein HD-ICG-Signal – Gurt und Elektroden überprüfen

Stellen Sie sicher, dass der Gurt fest im USB-Port steckt.

17.2 Überprüfung der Softwareversion

Dies ist nur möglich, wenn keine Sonde angeschlossen ist.

Die Softwareversion ist im Feld (2) ersichtlich. Die Softwareversion und -überarbeitung sind die letzten Teile dieser Nummer, die in der Form „M.nn“ vorliegt, wobei 'M' die Version und 'nn' die Überarbeitung darstellen.

Unter Umständen werden Sie von Deltex Medical nach diesen Informationen gefragt. Diese können auch mit Hilfe eines USB-Sticks heruntergeladen und elektronisch versendet werden. **Siehe Kapitel 15.6.**

OBSOLETE

18. Systemspezifikationen

18.1 Klassifikation

Schutzart	Gerät der Schutzklasse 1
Grad des Schutzes	Anwendungsteil des Typs BF
Schutz gegen Eindringen von Flüssigkeit	IP20
Betriebsart	Dauerbetrieb (muss gegebenenfalls neu eingestellt werden)
Klassifizierung für medizinische Geräte	IIb

Das Gerät ist entsprechend der Norm 60601-1 (Safety of Medical Equipment) als Klasse-1-Gerät vmn Typ BF konstruiert und getestet.

Dieses Gerät kann durch die Verwendung von Hochenergie-Elektrochirurgiegeräten (z. B. Diathermie) in unmittelbarer Nähe beeinflusst werden. Das Gerät erkennt mithilfe einer Softwarefalle, wenn Diathermie verwendet wird, und schirmt die Interferenzen ab. Für die Dauer der Interferenz wird eine blaue Linie zusammen mit einer Meldung „Störung erkannt“ angezeigt. Im „Störung erkannt“-Modus werden die letzten richtigen Berechnungen „eingefroren“ und bis zu eine Minute lang auf dem Bildschirm angezeigt; wenn die Interferenz nach einer Minute immer noch vorhanden ist, werden die Zahlenwerte durch „---“ ersetzt.

18.2 Leistungsmerkmale

Diese Spezifikation ist gültig, nachdem sich der Monitor 30 Minuten lang bei einer Umgebungstemperatur von 0-40°C erwärmt hat.

18.3 Abmessungen und Gewicht

Breite	315 mm	
Tiefe	176 mm	(mit Knöpfen) 186 mm
Größe	249 mm	(mit Füßen) 259 mm
Gewicht	4,9 kg	
Position bei Betrieb	Horizontal auf unteren Füßen	

18.4 Umgebungsbedingungen

Umgebungstemperatur:	
Betrieb	0 bis 40°C
Transport und Lagerung	-20 bis 60°C
Relative Feuchtigkeit:	
Betrieb, Transport und Lagerung	5%-90% (ohne Kondensation)
Atmosphärischer Druck:	
Transport und Lagerung:	700 hPa bis 1060 hPa (525 mmHg bis 795 mmHg)

18.5 Entsorgung

Zur sicheren Entsorgung des Überwachungsgerätes CardioQ-ODM+ und des Patientenschnittstellenkabels siehe bitte EEAG-Kennzeichnung für weitere Einzelheiten. **Siehe Absatz 18.15.**

Die von Deltex Medical gelieferten Kabel und Drähte enthalten keine gefährlichen Stoffe, und mit Ausnahme der gebrauchten Sonden ist keine gesonderte Entsorgung erforderlich.

Gebrauchte Sonden sind gemäß den entsprechenden Richtlinien für Krankenhausabfälle zu entsorgen.

OBSOLETE

18.6 Systemeigenschaften

Ultraschall

4 02MHz kontinuierlicher Doppler-Ultraschall (I_{SPTA} < 250 mW/cm^2 bei 5 mm in situ)
450Hz und 900Hz Hochpassfilter

•Echtzeit-Spektralanzeige

Vollfarben-LCD-Anzeige – kommerzielle Qualität – Spezifikation auf Anfrage erhältlich.
512-Punkt schnelle Fourier-Transformierte -(FFT)- Spektralanalyse
Maximaler Geschwindigkeitsfolger mit automatischer Feststellung systolischer Komplexe.
Anzeigenlänge von 4,3 Sekunden (Vollbildschirm) oder 1,4 Sekunden (Kombi-Anzeige).

Dauerbetrieb

18.7 Akustische Ausgangsleistung

Die folgende Tabelle gibt Messungen zur maximalen akustischen Ausgangsleistung der 4-MHz-Ösophagus-Dopplersonde an, die kontinuierliche Ultraschallwellen aussendet (in Betriebsarten SONDENFOCUS und BETRIEB), wenn sie an den CardioQ-ODM+ Monitor angeschlossen ist.

Die gemessenen Parameter, die in unten stehender Tabelle zusammengestellt sind, wurden gemäß Internationalem Standard IEC 61157, (Requirements for the declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasound equipment) ermittelt.

Das CardioQ-ODM+ hat nur einen fest eingestellten Schallpegel, der fest verschaltet ist und nicht vom Nutzer eingestellt werden kann.

Betriebsart / Parameter		Modi ***BETRIEB*** und ***Sondenfocus***
Negativer Spitzenschalldruck	p_-	140 kPa
Zeitliche Mittelintensität (SPTA)	I_{spta}	680 mW.cm^2
Systemeinstellungen		*nicht zutreffend*
Abstand zwischen Sondenoberfläche und dem Punkt maximaler Energiedichte	I_p	0,5 mm
-6 dB Bündelbreite bei I_p	w_{b6} (‖) (⊥)	0,46 mm 2,33 mm
Dimensionen des Ausgangsstrahlenbündels *	(‖) (⊥)	1,16 mm 3,01 mm
Arithmetischer Mittelwert der akustischen Arbeitsfrequenz	f_{awf}	4,02 MHz
Initialisierung und Einschaltarten		*nicht zutreffend*
Maximale Ausgangsleistung		5,7 mW
Intensität des Ausgangsstrahlenbündels *	I_{ob}	110 mW.cm^2
Abschalten der akustischen Leistung		Nein
Stand-off-Abstand des Transducers	I_{ts}	Kontakt

Die Werte für die Dimensionen und die Intensität des Ausgangsstrahlenbündels wurden aus den vom Hersteller angegebenen geometrischen Kristalldimensionen abgeleitet.

18.8 Sicherheit der akustischen Ausgangsleistung

Der Signalwandler der ösophagealen Doppler-Sonde verfügt über eine statische kontinuierliche Wellenausgangsleistung (CW-Ausgangsleistung). Diese Ausgangsleistung ist dafür festgelegt, die TI- und MI-Werte können mit keinen Systemsteuerungen geändert werden, auf die der Nutzer Zugriff hat.

Tests gemäß den Anforderungen von IEC 62359 haben die folgenden Thermischen Indices (TI) ergeben:

OBSOLETE

Parameter	Wert
Thermischer Index für Weichteilgewebe, TIS, für Nicht-Scan-Modi	0,11 ± 28 %
Thermischer Index für Knochen, TIB, für Nicht-Scan-Modi	1,2 ± 28 %

Die angegebenen Unsicherheiten basieren auf Standard-Unsicherheiten multipliziert mit einem Erweiterungsfaktor, k=2, mit einer Zuverlässigkeit von ca. 95 %.

18.9 Bereiche

Der CardioQ-ODM+ verfügt über vier Geschwindigkeitsmessbereiche - 50, 100, 200 und 250 cm/s. Diese sind Nominalbereiche und beziehen sich auf die Spektraldatenanzeige auf dem Bildschirm.

18.10 Genauigkeit

Die Datenerfassung hängt von der Sondenpositionierung und der Anatomie und Physiologie des Patienten ab. Die Interpretation richtet sich somit weniger nach absoluten Werten als vielmehr nach Vergleichsmessungen.

Für eine richtig ausgerichtete Sonde liegt die Auflösung der Geschwindigkeitsmessung bei 1% des nominalen Vollskalenwerts im gewählten Bereich. Die zeitliche Auflösung beträgt 6 ms, was dem Intervall entspricht, in dem die FFTs durchgeführt werden und der Bildschirm aktualisiert wird. Die wahrgenommene Auflösung kann jedoch durch Durchschnittsbestimmung der Kalkulation über mehrere Herzschläge verbessert werden.

Die Trenddaten werden mit festgelegten Skalen gespeichert. Die Genauigkeit des angezeigten Wertes liegt bei mehr als ± 1% des auf dem Bildschirm angezeigten Skalenmarkierungswertes.

18.11 Ergebnisse

Ergebnisse basieren auf Flow (Doppler):

HZV - Herzzeitvolumen (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SV - Schlagvolumen (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
HF - Herzfrequenz
MD - Minutendistanz
SD - Schlagdistanz
FTc - korrigierte Flusszeit
FTp - Dauer bis zum Spitzenfluss
MA - mittlere Beschleunigung
PV - Spitzengeschwindigkeit
HI - Herzindex (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVI - Schlagvolumenindex (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVV - Variation des Schlagvolumens (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SDV - Variation der Schlagdistanz (nur im Linearmodus verfügbar)
PVV - Variation der Spitzengeschwindigkeit
SVR - Systemischer Gefäßwiderstand (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVRI - Systemischer Gefäßwiderstand indexiert (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
DO_2 - Sauerstoffzufuhr (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
DO_2I - Sauerstoffzufuhr-Index (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SOI - Schlagleistung indexiert (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)

Ergebnisse basieren auf Druck:

HZV - Herzzeitvolumen (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SV - Schlagvolumen (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
HF - Herzfrequenz
HI - Herzindex (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVI - Schlagvolumenindex (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVV - Variation des Schlagvolumens (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)

OBSOLETE

SVR - Systemischer Gefäßwiderstand (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
SVRI - Systemischer Gefäßwiderstand indexiert (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
PBPV - Variation des Pulsdrucks
BPsys - systolischer Druck
BPdia - diastolischer Druck
MAD - mittlerer arterieller Druck
BP - Blutdruck

Ergebnisse basieren auf Flow (Doppler) und Druck:

CPO - Cardiac Power , Herzleistung (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
CPI - Cardiac Power Index, Herzleistung indexiert (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
Ea - arterielle Elastance (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)
Eadyn - dynamische arterielle Elastance (im Nur-Linearmodus nicht verfügbar)

Ergebnisse auf Grundlage von HD-ICG (Ergebnisse von Q-Link werden in einem blau markierten Feld angezeigt)

HR - Herzfrequenz
SV - Schlagvolumen
SVI - Schlagvolumenindex
CO - Herzzeitvolumen
CI - Herzindex
CTI - Kontraktilitätsindex
VET - ventrikuläre Auswurfszeit
VETc - korrigierte ventrikuläre Auswurfszeit (kein HD-ICG-Parameter)
EDFR - früher diastolischer Füllgrad
TFi - Thoraxflüssigkeitsindex
TFC - Thoraxflüssigkeitsmenge

18.12 RS232-Protokolle

Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Deltex-Medical-Vertreter.

18.13 Stromzufuhr

Leistungsbedarf:	100 – 240v AC (~) 50 – 60 Hz 60 – 80 VA
Sicherungen:	2 x 1.6A(T) 250v

18.14 Nebenanschlüsse

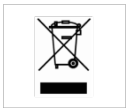
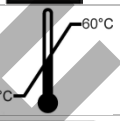
Etwaige unautorisierte Anschlüsse an die Nebenports könnten die Sicherheit des Patienten gefährden. Keine anderen Geräte als medizinisch taugliche Geräte (welche die Norm IEC 60601-1 erfüllen) an den CardioQ-ODM+ anschließen, während der Monitor mit einem Patienten verbunden ist, es sei denn, es wird ein medizinisch tauglicher Isolator verwendet, der die Norm IEC 60601-1 erfüllt.

RS232-Anschluss	- Zum seriellen Herunterladen von Daten durch Anschluss an einen Patientenmonitor oder einen Bettanschlussserver für elektronische Krankenakten (EMR).
USB-Anschluss	- Zum Herunterladen von Daten mit einem USB-Speicherstick und einem Anschluss an von Deltex Medical zugelassene Geräte.
Netzwerk-Anschluss	- Für den künftigen Gebrauch.
ADC-Anschluss	- Zum Anschluss an ein Signal für den arteriellen Blutdruck (ABD) muss der Eingangsmaßstab 1 Volt pro 100 mmHg und die Eingangsimpedanz 1 Megaohm betragen. Zur Anzeige der Druckparameter.

Siehe Abbildung 3.1.2.

OBSOLETE

18.15 Symbolkennzeichnung

	Siehe Begleitdokumentation		Siehe Bedienungsanleitung
	Typ BF		Latexfreies Produkt
	EEAG-Kennzeichnung (Europäische Richtlinie 2002/96/EG)*. Zeigt gesonderte Behandlung von allgemeinem Abfall am Ende der Lebensdauer an.	CE	Conformité Européenne (CE) Symbol für Konformität mit der Europäischen Richtlinie über Medizinprodukte
STERILE EO	Mit Ethylenoxid sterilisiert		
	Verwendbar bis JJJJ-MM		Herstellungsdatum:
REF	Katalognummer	LOT	Chargenbezeichnung
SN	Seriennummer		Lagertemperaturbereich: -20°C bis 60°C
IPx7	Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Wasser.	IP20	Schutzgrad gegen feste Fremdkörper.
	USB-Anschluss		Netzwerk-Anschluss
IOIOI	RS232-Anschluss	**ADC**	Anschluss für Analog-Digital-Wandler
	Erdanschluss mit Potentialausgleich		Wechselstrom
	Orientierungszeichen für Sondenanschluss		Sicherungen
	Wechselstrom angewandt		Wechselstromeingang
	EIN-Position des Netzschalters	O	0-Position des Netzschalters
	Lautstärkeknopf		***Kontrollknopf***
	Zerbrechlich. Nicht nass werden lassen. Diese Seite oben.		Nicht wiederverwenden. Nur für den Gebrauch bei einem Patienten.

* **Innerhalb der Europäischen Union** – EU-weites Recht, gemäß Umsetzung in jedem Mitgliedstaat, schreibt vor, dass Elektro- und Elektronik-Altgeräte mit dieser Kennzeichnung getrennt vom normalen Hausmüll entsorgt werden müssen. dazu gehören der Monitor und das elektrische Zubehör, wie z. B. die PIC-Drähte und Kabel. Kunden aus Großbritannien wenden sich zwecks Rückgabe bitte an den Kundendienst von Deltex Medical. **Außerhalb der Europäischen Union** – Wenn Sie die gebrauchten Elektro- und Elektronikgeräte außerhalb der Europäischen Union entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Behörden, um sicherzugehen, dass die Geräte nicht in den „normalen“ Hausmüll wandern.

18.16 Zubehör und Ersatzteile

CardioQ-ODM+ Monitor
Patientenschnittstellenkabel
Stromkabel
Bedienungsanleitung (Deutsch)

OBSOLETE

Rollständer
Rollständer-Schnittstellen-Set
Anschlussdraht für Druckschnittstelle
RS232-Nullmodem-Kabel (abgeschirmt, 3 m oder kürzer) – keine Lieferung durch Deltex
GCX Ausleger/Halterungen für Anästhesiestation (erhältlich für Stationen von GE und Draeger) – keine Lieferung durch Deltex
ABP-Kabel
HD-ICG-System, einschließlich PhysioFlow Q-link, Leitungssatz und Elektroden
USB-Hub

Weitere Informationen erteilt Ihnen Ihr Deltex Medical-Vertreter.

18.17 Sonden und Sondenzubehör

Deltex Medical Ösophagus-Dopplersonde Serie DPn
Deltex Medical-72-Stunden-Kinder-Dopplersonde (KDP72)
Deltex Medical Ösophagus-Dopplersonde I_2n
Halter für eine nasale Sonde (DPn und I_2n Serie)

Diese Teile sind in verschiedenen Multiverpackungen – erhältlich. Weitere Informationen erteilt Ihnen Ihr Deltex Medical-Vertreter.

18.18 ABP-Kabel

Teilenummer	**Beschreibung**
9051-3947	Fukuda Denshi
9051-3949	GE Datex
9051-3950	Philips
9051-3951	Draeger
9051-3952	GE PDM
9051-3953	GE Marquette
9051-3957	GE Datex & Marquette
9051-3958	Spacelabs
9051-3959	Fukuda Denshi
9051-3960	Datascope (Jetzt Mindray)
9051-3962	Mindray
9051-3964	Mindray
9051-3965	GE Datex
9051-3966	Nihon Kohden

18.19 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Das ODM-System ist für den Einsatz im professionellen Gesundheitswesen konzipiert, außer in der Nähe der HF-Schirmkabine eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, wo die Intensität der EM-Störungen hoch ist. Wenn die Wellenform korrekt angezeigt wird, liegen die berechneten Parameter innerhalb der angegebenen Genauigkeit. Das System ist empfindlich gegenüber Störungen durch die Luft, insbesondere in seinem Betriebsbereich. Wenn die Interferenz die Platzierung der Marker beeinflusst, kann die Genauigkeit des Systems beeinträchtigt werden, was auf der Wellenformanzeige sowohl im Fluss- als auch im HD-ICG-Modus deutlich sichtbar ist. Im Flussmodus hängt die Genauigkeit des ODM-Systems von der grünen Linie und der Platzierung von Markern am Anfang, Ende und am Spitzenfluss gemäß den Beschreibungen in Abschnitt 7.1 ab. Im HD-ICG-Modus ist die Genauigkeit abhängig von der abgeleiteten Wellenform und der Platzierung der farbigen Quadrate gemäß den Beschreibungen in 10.8.

Wenn auf der Echtzeit-Spektralanzeige Störungen auftreten, können folgende Schritte unternommen werden, um die Störquelle zu eliminieren oder zumindest zu identifizieren:

- Geräte in unmittelbarer Nähe ein- und ausschalten, um die Störquelle zu isolieren.
    - Falls möglich, störende Geräte anders aufstellen und/oder anders ausrichten.
    - Abstand zwischen dem CardioQ-ODM+ und den störenden Geräten so weit wie möglich vergrößern.
- Störungen können durch die Stromversorgung verursacht werden. CardioQ-ODM+ an eine andere Steckdose anschließen, um zu sehen, ob sich dadurch etwas ändert.

OBSOLETE

Falls möglich, sollte sich der CardioQ-ODM+ nicht in der Nähe anderer Geräte verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Sollte dies jedoch notwendig sein, ist der CardioQ-ODM+ in der verwendeten Konfiguration zu überwachen, um einen normalen Betrieb zu gewährleisten.

Zur Vermeidung erhöhter Störaussendungen oder verminderter Störfestigkeit des CardioQ-ODM+ sollten nur von Deltex Medical empfohlene Zubehörteile und Peripheriegeräte verwendet werden.

Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf die EMV und müssen entsprechend den EMV-Informationen in der beiliegenden Produktliteratur installiert und in Betrieb genommen werden.

18.20 Herstellererklärung

Das CardioQ-ODM+ -System ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, wie sie in Tabellen 1, 2, 3 und 4 beschrieben werden.

Tabelle 1: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der CardioQ-ODM+ ist für die Verwendung in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des CardioQ-ODM+ muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen Umfeld benutzt wird.		
Emissionstest	Erfüllung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der CardioQ-ODM+(1 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Signale sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, das Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten auftreten.
	Gruppe 2	Das CardioQ-ODM+(2 muss elektromagnetische Energie abgeben, um seine vorgesehene Funktion zu erfüllen. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können betroffen sein.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	HINWEIS: Die Emissionseigenschaften dieser Geräte ermöglichen den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Wenn sie in einer Wohnumgebung (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) eingesetzt werden, so bietet diese Ausrüstung möglicherweise keinen angemessenen Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Minderungsmaßnahmen ergreifen, z. B. die Verlagerung oder Neuausrichtung der Ausrüstung.
Harmonische Stromemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Gesetzliche Vorschriften erfüllt	

1. CardioQ ODM+ ohne Hub
2. CardioQ ODM+ mit Hub

OBSOLETE

Tabelle 2: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Verträglichkeit			
Der CardioQ-ODM+ ist für die Verwendung in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des CardioQ-ODM+ muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen Umfeld benutzt wird			
Verträglichkeitstest	IEC 60601 Testlevel	Erfüllungsstufe für gesetzliche Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei synthetischem Fußbodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzstrom ±1 kV für I/O-Leitungen	±2 kV für Netzstrom ±1 kV für I/O-Leitungen	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Qualität entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Allgemeiner Modus	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Qualität entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (95% Spannungseinbruch in U_T für 0,5 Zyklen) 40% U_T (60% Spannungseinbruch in U_T für 5 Zyklen) 70% U_T (30% Spannungseinbruch in U_T für 25 Zyklen) <5% U_T (>95% Spannungseinbruch in U_T für 5 Sekunden)	<5% U_T (95% Spannungseinbruch in U_T für 0,5 Zyklen) 40% U_T (60% Spannungseinbruch in U_T für 5 Zyklen) 70% U_T (30% Spannungseinbruch in U_T für 25 Zyklen) <5% U_T (>95% Spannungseinbruch in U_T für 5 Sekunden)	Die Qualität der Hauptstromversorgung sollte der im gewerblichen Umfeld und in Krankenhäusern üblichen Qualität entsprechen. Falls der Nutzer des CardioQ-ODM+ auch bei Stromausfall einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den CardioQ-ODM+ mit einer unterbrechungsfreien Stromversorgung (USV) oder einer Batterie zu betreiben.
Stromfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stromfrequenz der Magnetfelder sollte der im gewerblichen Umfeld oder in Krankenhäusern üblichen Frequenz entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die AC-Netzspannung vor Anwendung des Testlevels.			

OBSOLETE

Tabelle 3: Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Verträglichkeit

Der CardioQ-ODM+ ist für die Verwendung in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld ausgelegt.
Der Kunde oder Benutzer des CardioQ-ODM+ muss sicherstellen, dass dieser in einem solchen Umfeld benutzt wird

Verträglichkeitstest	IEC 60601 Testlevel	Erfüllungsstufe für gesetzliche Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld - Leitlinien
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Für tragbare und mobile Kommunikationsgeräte sollten mindestens die empfohlenen Entfernungen zu allen Teilen des CardioQ-ODM+-Systems (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, die mit Hilfe der für den jeweiligen Frequenzbereich anwendbaren Gleichung berechnet werden. Empfohlene Entfernung. $d = 1{,}2\sqrt{P}$.
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz. $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz , wobei *P* die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (*W*) nach Angaben des Senderherstellers und *D* die empfohlene Entfernung in Metern (m) ist. Feldstärken von festen RF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Arbeitsplatzuntersuchung ermittelt werden[a], sollten in jedem Frequenzbereich unter den gesetzlich zulässigen Werten liegen[b]. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.
HINWEIS 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflektion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

[a] Für Feldstärken von festen Sendern, wie beispielsweise Basisstationen von Funktelefonen (mobil/kabellos), mobilen Funkgeräten, Amateurfunk, AM- und FM- sowie Fernsehsendern, sind keine genauen theoretischen Vorhersagen möglich. Zur Abschätzung des elektromagnetischen Umfelds aufgrund von festen HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Arbeitsplatzuntersuchung in Erwägung gezogen werden. Falls die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem der CardioQ-ODM+ benutzt wird, die oben angeführten RF-Verträglichkeitslevel überschreitet, sollte der CardioQ-ODM+ überwacht werden, um den normalen Betrieb zu garantieren. Sollte ein unnormales Verhalten beobachtet werden, könnten zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden, wie z. B. eine andere Ausrichtung oder Aufstellung des CardioQ-ODM+.
[b] Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

OBSOLETE

Tabelle 4: Testspezifikationen für GEHÄUSEIMMUNITÄT bei drahtlosen RF-Kommunikationsgeräten			
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	SCHÄRFEGRAD
385	380 - 390	TETRA 400	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	9
745			
780			
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 8OO, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	28
870			
930			
1720	1700 - 1990	GSM 18OO; CDMA 19OO; GSM 19OO; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	28
1845			
1970			
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802;11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	9
5500			
5785			
WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an jedem Teil des ODM-Systems verwendet werden, einschließlich der von Deltex Medical spezifizierten Kabel. Andernfalls kann es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.			

OBSOLETE

19. Reinigung, Wartung und Garantie

19.1 Reinigung des Monitors

Deltex Medical empfiehlt, den CardioQ-ODM+ mindestens einmal pro Monat zu reinigen. Je nach Einsatzort kann eine Reinigung des Monitors auch häufiger anfallen. Vor der Reinigung muss der Monitor abgeschaltet und von der Steckdose getrennt werden.

Deltex Medical empfiehlt die Reinigung des Systems CardioQ-ODM+ mit einer einprozentigen Natriumhypochloritlösung (Milton – 10.000 ppm). Es sollte ein feuchtes weiches Tuch verwendet werden.

Das Displayfenster sollte mit einem weichen, mit der Lösung angefeuchteten Tuch gereinigt werden, um ein Zerkratzen des Bildschirms zu vermeiden. Verwenden Sie keine Lösungsmittel oder lösungsmittelhaltigen Reinigungsmittel. Achten Sie darauf, dass keine Reinigungsflüssigkeit in den Monitor eindringt.

Das Monitorgehäuse, einschließlich der Rückwand, Knöpfe und Tasten, kann mit einem weichen, mit der Lösung angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Es dürfen keine Lösungsmittel verwendet werden. Vorsicht bei der Reinigung der Lüftungsöffnungen, damit keine Flüssigkeit in das Gerät eindringt. Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in die Anschlussbuchsen eindringt. Wie bei allen elektronischen Geräten darf der Monitor weder in Flüssigkeit getaucht werden, noch darf Flüssigkeit in das Gerät eindringen.

Das Patientenanschlusskabel kann mit einem weichen, mit der Reinigungslösung angefeuchteten Tuch gereinigt werden. Auf keinen Fall dürfen die Kabelenden in die Lösung getaucht werden. Deltex Medical empfiehlt, den Monitor oder das Kabel nicht zu sterilisieren.

19.2 Routinemäßige Wartung

Die routinemäßige Wartung für den CardioQ-ODM+ ist auf die oben beschriebene Reinigung sowie die Inspektion von Kabeln und Anschlüssen auf Verschleiß und Beschädigung beschränkt. Deltex Medical empfiehlt, die Kabel mindestens einmal pro Monat zu überprüfen. Der Stecker des Patientenschnittstellenkabels, an den die Sonde angeschlossen wird, sollte mindestens einmal pro Woche überprüft werden. Bei Schäden an Stecker oder Kabel sollte das Kabel ausgetauscht werden.

19.3 Reparatur, Kundendienst und Kalibrierung

Der Monitor muss nicht regelmäßig gewartet oder kalibriert werden. Deltex Medical empfiehlt dennoch, eine präventive Wartungskontrolle pro Jahr für den Monitor einzuplanen. Diese kann entweder von Deltex Medical oder einem seiner Vertreter organisiert werden. Deltex Medical hat einen Rückgabe-Service für Reparaturen und Wartung. *Für Einzelheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Deltex-Medical-Vertreter.*

Deltex Medical ist nur dann für Sicherheit, Verlässlichkeit und Leistung dieses Geräts verantwortlich, wenn:

- Nachstellungen, Modifikationen und Reparaturen nur durch von Deltex Medical befugten Personen durchgeführt werden.
- Alle Arbeiten gemäß dem Wartungshandbuch durchgeführt werden.
- Die Stromzufuhr am Einsatzort die entsprechenden örtlichen Vorschriften erfüllt und innerhalb der Spezifikation des Monitors liegt.
- Der Monitor gemäß der Hinweise in dieser Bedienungsanleitung verwendet wird.

OBSOLETE

19.4 Garantie

Die Garantie bietet umfangreiche Reparatur- und Kundendienstleistungen und gilt für ein Jahr ab Kaufdatum. Sie stellt sicher, dass Probleme an Ihrem CardioQ-ODM+ so schnell wie möglich mit möglichst wenig Unannehmlichkeiten für Sie geregelt werden.

Die Vereinbarung umfasst alle Teile, Arbeitszeiten, Verpackung und Transport. Reparaturen infolge von Verlusten oder mutwilliger Beschädigung sind ausgeschlossen.

Ein Anruf bei Deltex Medical Ltd oder einem seiner Vertreter genügt, damit ein Leih-CardioQ-ODM+ zum schnellstmöglichen Termin geliefert wird. Sollte bei Ihrem CardioQ-ODM+ dasselbe Problem innerhalb des ersten Jahres dreimal auftreten, wird er durch einen neuen ersetzt. Der Wartungsvertrag kann nach Ablauf der einjährigen Garantiezeit verlängert werden. Weitere Informationen erteilt Ihnen Ihr Deltex Medical-Verteter.

OBSOLETE